



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. januar 2019
EMA/712446/2018 Rev.1
EMA/H/A-29/1466

EMA anbefaler afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Paclitaxel Hetero (paclitaxel, 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning)

EMA afslutter gennemgang efter uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne

Den 18. oktober 2018 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Paclitaxel Hetero efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne om dets godkendelse. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Paclitaxel Hetero ikke opvejer risiciene, og at der derfor ikke kan udstedes markedsføringstilladelse i Portugal eller andre medlemsstater (Tyskland, Holland og Storbritannien).

Hvad er Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof paclitaxel. Det skulle leveres som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (6 mg/ml), til behandling af brystkræft, æggestokkræft, ikke-småcellet lungekræft og Kaposi sarkom (kræft i blodkar) hos patienter med erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Paclitaxel hører til den gruppe af lægemidler mod kræft, der kaldes "taxaner". Det blokerer kræftcellernes evne til at nedbryde deres interne "skelet", en evne, der gør det muligt for dem at dele sig og formere sig. Når skelettet stadig er der, kan cellerne ikke dele sig, og de dør efterhånden.

Paclitaxel Hetero er udviklet som et generisk lægemiddel. Det betyder, at Paclitaxel Hetero indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Taxol.

Paclitaxel i Paclitaxel Hetero og i Taxol er indeholdt i bittesmå partikler, kaldet miceller, for at det bedre kan opløses i infusionsvæsken.

Hvorfor blev Paclitaxel Hetero undersøgt?

Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelona) indsendte en ansøgning om godkendelse af Paclitaxel Hetero til den portugisiske lægemiddelstyrelse med henblik på en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Portugal) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land og i andre



medlemsstater, hvor virksomheden har søgt om markedsføringstilladelse (de "berørte medlemsstater", her Tyskland, Holland og Storbritannien).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den portugisiske lægemiddelstyrelse indbragte den 2. november 2017 sagen for EMA med henblik på voldgift.

Indbringelsen skyldtes Hollands påstand om, at de indsendte data til støtte for ansøgningen ikke var tilstrækkelige til at påvise Paclitaxel Heteros bioækvivalens med Taxol. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme effekt. Navnlig havde virksomheden ikke fremlagt data for en direkte sammenligning med referencelægemidlet, hvilket er et normalt krav for lægemidler, der er formuleret i miceller. Virksomheden fremlagde i stedet indirekte sammenlignende data og et studie, der sammenlignede niveauet af paclitaxel i blodet ved behandling med Paclitaxel Hetero med niveauerne ved behandling med andre generiske paclitaxel-holdige lægemidler, hvilket Holland ikke anså for tilstrækkeligt.

Hvad er resultatet af gennemgangen?

På grundlag af de aktuelt tilgængelige data konkluderede agenturet, at de ikke var tilstrækkelige til at påvise, at Paclitaxel Hetero er bioækvivalent med Taxol, og at deres aktive stoffer opfører sig på samme måde i kroppen.

Agenturet konkluderede, at fordelene ved Paclitaxel Hetero ikke opvejer risiciene, og anbefalede, at der ikke bør udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater.

Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af Paclitaxel Hetero blev indledt på anmodning af Portugal i medfør af [artikel 29 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen vedtog den 11. januar 2019 en afgørelse, der er retligt bindende i hele EU.