



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Ιανουαρίου 2019
EMA/712446/2018 αναθ. 1
EMA/H/A-29/1466

Ο EMA εισηγείται την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Paclitaxel Hetero (πακλιταξέλη, 6 mg/ml συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση)

Ο EMA ολοκληρώνει την εξέταση σε συνέχεια της διαφωνίας που υπήρξε μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ

Στις 18 Οκτωβρίου 2018, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Paclitaxel Hetero ύστερα από διαφωνία μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ όσον αφορά την έγκρισή του. Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Paclitaxel Hetero δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Πορτογαλία ή σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ (Γερμανία, Κάτω Χώρες και Ηνωμένο Βασίλειο).

Τι είναι το Paclitaxel Hetero;

Το Paclitaxel Hetero είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πακλιταξέλη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή συμπυκνώματος για διάλυμα προς έγχυση (6 mg/ml) για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, του καρκίνου των ωθηκών, του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα και του σαρκώματος Καπόζι (καρκίνος των αιμοφόρων αγγείων) σε ασθενείς με σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Η πακλιταξέλη ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται «ταξάνες». Αναστέλλει την ικανότητα των καρκινικών κυττάρων να διασπούν τον εσωτερικό σκελετό τους, αποτρέποντας κατά συνέπεια τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό τους. Όταν ο σκελετός τους παραμένει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και, τελικά, πεθαίνουν.

Το Paclitaxel Hetero αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Paclitaxel Hetero σχεδιάστηκε ώστε να περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Taxol.

Η πακλιταξέλη στο Paclitaxel Hetero και στο Taxol εμπεριέχεται σε μικροσκοπικά σωματίδια, τα λεγόμενα μικύλλια, τα οποία βοηθούν στη διάλυση της πακλιταξέλης στο διάλυμα.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Paclitaxel Hetero;

Η Hetero Europe S.L. Viladecans (Βαρκελώνη) υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Paclitaxel Hetero στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Πορτογαλίας στο πλαίσιο αποκεντρωμένης



διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Πορτογαλία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα, καθώς και σε άλλα κράτη μέλη όπου η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορία (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Γερμανία, οι Κάτω Χώρες και το Ηνωμένο Βασίλειο).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Πορτογαλίας παρέπεμψε το θέμα προς διαιτησία στον EMA στις 2 Νοεμβρίου 2017.

Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής αφορούσαν ανησυχίες που διατυπώθηκαν από τις Κάτω Χώρες οι οποίες υποστήριξαν ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν για τη στήριξη της αίτησης δεν ήταν επαρκή για να καταδείξουν ότι το Paclitaxel Hetero είναι «βιοϊσοδύναμο» με το Taxol. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα. Συγκεκριμένα, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από την εταιρεία δεν ήταν άμεσα συγκρίσιμα με το φάρμακο αναφοράς, όπως κανονικά απαιτείται για φάρμακα που παρασκευάζονται σε μικκύλια. Αντ' αυτού, η εταιρεία υπέβαλε εμμέσως συγκρίσιμα δεδομένα και μια μελέτη σύγκρισης του επιπέδου πακλιταξέλης στο αίμα που παρατηρείται με το Paclitaxel Hetero και με ένα άλλο γενόσημο φάρμακο πακλιταξέλης. Τα εν λόγω στοιχεία δεν κρίθηκαν επαρκή από τις Κάτω Χώρες.

Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων ο Οργανισμός απεφάνθη ότι τα εν λόγω δεδομένα δεν ήταν επαρκή για να καταδείξουν ότι το Paclitaxel Hetero είναι «βιοϊσοδύναμο» με το Taxol, ούτε ότι οι δραστικές ουσίες τους συμπεριφέρονται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού.

Συνεπώς, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Paclitaxel Hetero δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης του Paclitaxel Hetero κινήθηκε κατόπιν αιτήματος της Πορτογαλίας σύμφωνα με το [άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Την επανεξέταση του φαρμάκου ανέλαβε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για ολόκληρη την ΕΕ στις 11 Ιανουαρίου 2019.