



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA soovib keelduda ravimi Paclitaxel Hetero (paklitakseel, 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat) müügiloo andmisest

EMA vaatas ravimiteabe läbi pärast ELi liikmesriikide erimeelsust

18. oktoobril 2018 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) Paclitaxel Hetero ravimiteabe läbivaatamise, mille oli põhjendanud Euroopa Liidu liikmesriikide erimeelsus seoses müügiloo andmisega. EMA järeldas, et Paclitaxel Hetero kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ning et ravimile ei saa anda müügiluba Portugalis ega muudes ELi liikmesriikides (Madalmaad, Saksamaa ja Ühendkuningriik).

Mis on Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero on ravim, mis sisaldab toimeainena paklitakseeli. Seda kavatses turustada infusioonilahuse kontsentratsioonina (6 mg/ml) rinnavähi, munasarjavähi, mitteväikerakk-kopsuvähi ja Kaposi sarkoomi (veresoonte teatud vähk) raviks omandatud immuunpuudulikkuse sündroomiga (AIDS) patsientidel.

Paklitakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. See blokeerib vähiraku võime lagundada enda sisetoest, et rakk saaks jaguneda ja paljuneda. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ning lõpuks hävib.

Paclitaxel Hetero töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Paclitaxel Hetero töötati välja ravimina, mis sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Taxol, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Paclitaxel Heteros ja Taxolis sisaldub paklitakseel väga väikeste osakeste mitsellidena, mis soodustavad selle lahustumist lahuses.

Miks Paclitaxel Hetero ravimiteave läbi vaadati?

Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelona) esitas Portugali raviametile taotluse Paclitaxel Hetero heakskiitmiseks decentraliseeritud menetlusega. See on menetlus, milles üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Portugal) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba oma riigis ja muudes liikmesriikides, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Madalmaad, Saksamaa ja Ühendkuningriik).



Liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele ja Portugali ravimiamet tegi 2. novembril 2017 EMA-le vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise aluseks olid Madalmaade tõstatatud probleemid, et taotluse toetuseks esitatud andmed ei olnud piisavad, et tõendada, et Paclitaxel Hetero on bioekvivalentne Taxoliga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune. Eelõige ei esitanud ettevõtte mitselse ravimvormiga ravimite korral tavaliselt nõutavaid vahetuid võrdlusandmeid võrdlusravimiga. Selle asemel esitas ettevõtte kaudse võrdluse andmed ja andmed uuringust, milles võrreldi paklitakseeli sisaldust veres Paclitaxel Hetero ja paklitakseeli sisaldava muu geneerilise ravimi korral; Madalmaad ei pidanud neid andmeid piisavaks.

Mis on ravimiteabe läbivaatamise tulemus?

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele, järeldas EMA, et andmed ei olnud piisavad tõendamiseks, et Paclitaxel Hetero on bioekvivalentne Taxoliga ja et nende toimeained käituvad organismis ühtmoodi.

Seetõttu järeldas EMA, et Paclitaxel Hetero kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiluba mitte anda.

Menetluse lisateave

Paclitaxel Hetero ravimiteabe läbivaatamine algas Portugali taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 29](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse 11. jaanuaril 2019.