



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA suosittelee Paclitaxel Heteron (paklitakseli, 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten) myyntiluvan epäämistä

EMA on saanut päätökseen arvioinnin, johon ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen

Euroopan lääkevirasto sai 18. lokakuuta 2018 päätökseen Paclitaxel Hetero -valmistetta koskeneen arvioinnin. Arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen valmisteen hyväksymisestä. Virasto katsoi, etteivät Paclitaxel Heterosta saatavat hyödyt ole sen riskejä suuremmat ja ettei myyntilupaa voida myöntää Portugalissa tai muissa EU:n jäsenvaltioissa (Saksa, Alankomaat ja Iso-Britannia).

Mitä Paclitaxel Hetero on?

Paclitaxel Hetero on lääke, jonka vaikuttava aine on paklitakseli. Sitä oli tarkoitus olla saatavana infuusiokonsentraattina, liuosta varten (6 mg/ml) rintasyövän, munasarjasyövän, ei-pienisoluisen keuhkosityövän ja Kaposin sarkooman (verisuonten syöpä) hoitoon potilaille, joilla on hankinnainen immuunivajavuus (AIDS).

Paklitakseli kuuluu taksaaneiksi kutsuttujen syöpälääkkeiden ryhmään. Se estää syöpäsolujen kyvyn tuhota sisäisen tukirankansa, jolloin solut pääsevät jakaantumaan ja monistumaan. Kun tukiranka säilyy, solut eivät pysty jakaantumaan, ja lopulta ne kuolevat.

Paclitaxel Hetero kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Paclitaxel Hetero sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin alkuperäisvalmiste Taxol, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa.

Paclitaxel Heterossa ja Taxolissa paklitakseli on miselleiksi kutsuttujen pienten hiukkasten muodossa, jotta se liukenisi paremmin liuokseen.

Miksi Paclitaxel Heteroa arvioitiin?

Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelona) toimitti Paclitaxel Heteroa koskevan hakemuksen Portugalin lääkevirastolle hajautettuun menettelyyn. Tämä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Portugali) arvioi lääkevalmisteen tarkoituksena myöntää myyntilupa, joka on



voimassa tässä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa, joissa yritys on hakenut myyntilupaa (osallistuvat jäsenvaltiot, tässä tapauksessa Saksa, Alankomaat ja Iso-Britannia).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Portugalin lääkevirasto siirsi asian 2. marraskuuta 2017 EMAn välimiesmenettelyyn.

Menettelyn perusteina olivat Alankomaiden esiin nostamat huolenaiheet siitä, että hakemuksen tueksi toimitetut tiedot eivät olleet riittäviä osoittamaan Paclitaxel Heteron biologista samanarvoisuutta Taxolin kanssa. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan samat vaikuttavan aineen pitoisuudet elimistössä, jolloin niillä odotetaan olevan sama vaikutus. Erityisesti yritys ei toimittanut suoria vertailevia tietoja alkuperäisvalmisteeseen nähden, mitä yleensä edellytetään lääkkeiltä, jotka ovat misellien muodossa. Näiden sijaan yritys toimitti epäsuorat vertailevat tiedot ja tutkimuksen, jossa Paclitaxel Heteron paklitakselipitoisuuksia veressä verrattiin toisen geneerisen paklitakselivalmisteen vastaaviin tietoihin. Alankomaat ei katsonut näitä tietoja riittäviksi.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Saatavilla olevien nykyisten tietojen perusteella virasto katsoi, että tiedot eivät olleet riittävät osoittamaan sitä, että Paclitaxel Hetero on biologisesti samanarvoinen Taxolin kanssa ja että niiden vaikuttavat aineet käyttäytyvät elimistössä samalla tavalla.

Siten virasto katsoi, etteivät Paclitaxel Heteron hyödyt ole sen riskejä suuremmat, ja suositteli, ettei lääkkeelle myönnetä myyntilupaa osallistuvissa jäsenvaltioissa.

Lisätietoa menettelystä

Paclitaxel Heteroa koskeva arviointi aloitettiin Portugalin pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio teki EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen 11. tammikuuta 2019.