



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA preporučuje odbijanje odobrenja za lijek Paclitaxel Hetero (paklitaksel, 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju)

EMA je okončala pregled nakon neslaganja među državama članicama EU-a

Europska agencija za lijekove je 18. listopada 2018. okončala pregled lijeka Paclitaxel Hetero nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu izdavanja odobrenja za dotični lijek. Agencija je zaključila da prednosti lijeka Paclitaxel Hetero ne nadmašuju rizike povezane s tim lijekom te da se ne može izdati odobrenje za njegovo stavljanje u promet u Portugalu i drugim državama članicama EU-a (Nizozemska, Njemačka i Ujedinjena Kraljevina).

Što je Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero je lijek koji sadržava djelatnu tvar paklitaksel. Trebao je biti dostupan kao koncentrat za otopinu za infuziju (6 mg/ml) za liječenje raka dojke, raka jajnika, raka pluća nemalih stanica te Kaposijevog sarkoma (raka krvnih žila) kod pacijenata sa sindromom stečene imunodeficijencije (SIDA).

Paklitaksel pripada skupini lijekova za liječenje raka pod nazivom „taksani“. Lijek inhibira sposobnost stanica raka da razgrađuju svoj unutarnji „kostur“, što im omogućuje diobu i razmnožavanje. Ako im je kostur netaknut, stanice se ne mogu dijeliti i naposljetku odumiru.

Paclitaxel Hetero razvijen je kao generički lijek. To znači da sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i referentni lijek koji je već odobren u EU-u pod nazivom Taxol.

Paklitaksel u lijeku Paclitaxel Hetero i u lijeku Taxol nalazi se u obliku sitnih čestica zvanih miclele kako bi se pospješilo njegovo otapanje u otopini.

Zašto je Paclitaxel Hetero podvrgnut pregledu?

Hetero Europe S.L. Tvrtka Viladecans (Barcelona) pokrenula je decentralizirani postupak za lijek Paclitaxel Hetero agenciji za lijekove u Portugalu. To je postupak u kojemu jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Portugal) ocjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim državama članicama u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet („predmetne države članice“, u ovom slučaju Nizozemska, Njemačka i Ujedinjena Kraljevina).



Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor, pa je agencija za lijekove u Portugalu uputila predmet EMA-i na arbitražni postupak 2. studenoga 2017.

Temelj za arbitražni postupak bila je zabrinutost Nizozemske o tome da podatci koji su podneseni uz zahtjev nisu dostatni da bi se moglo dokazati da je Paclitaxel Hetero bioekvivalent lijeka Taxol. Dva su lijeka bioekvivalentna ako dovode do iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak. Tvrtka posebno nije pružila izravne usporedive podatke s referentnim lijekom, što je obično potrebno za lijekove u obliku micela. Umjesto toga, podnijela je neizravne usporedive podatke i istraživanje u kojem je uspoređena razina paklitaksela u krvi nakon uzimanja lijeka Paclitaxel Hetero s razinama drugog generičkog lijeka koji sadržava paklitaksel, što Nizozemska smatra nedostatnim.

Koji je rezultat pregleda?

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka Agencija je zaključila da ti podatci nisu dostatni da bi se moglo dokazati da je lijek Paclitaxel Hetero bioekvivalent lijeka Taxol te da se njihove djelatne tvari ponašaju na isti način u tijelu.

Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Paclitaxel Hetero ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila da se ne izda odobrenje za stavljanje u promet u dotičnim državama članicama.

Više o postupku

Pregled lijeka Paclitaxel Hetero započeo je na zahtjev Portugala u skladu s [člankom 29. Direktive 2001/83/EZ](#).

Pregled je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Europska komisija objavila je pravno obvezujuću odluku na razini EU-a dana 11. siječnja 2019.