



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. január 11.  
EMA/712446/2018 1. felülv.  
EMA/H/A-29/1466

## Az EMA a Paclitaxel Hetero-ra (paklitaxel, 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz) vonatkozó engedély kiadásának elutasítását javasolja

Az EMA befejezte az EU tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követő felülvizsgálatot

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2018. október 18-án lezárta a Paclitaxel Hetero engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követően folytatott felülvizsgálatot. Az Ügynökség megállapította, hogy a Paclitaxel Hetero alkalmazásának előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye nem adható ki Portugáliában vagy az EU más tagállamaiban (Németország, Hollandia és Egyesült Királyság).

### Milyen típusú gyógyszer a Paclitaxel Hetero?

A Paclitaxel Hetero egy paklitaxel nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzióhoz való koncentrátumként (6 mg/ml) lett volna elérhető az emlőrák, a petefészekrák, a nem-kissejtes tüdőrák és a Kaposi-szarkóma kezelésére a szerzett immunhiányos betegségben (AIDS) szenvedő betegeknek.

A paklitaxel a rákgyógyszerek „taxánok” nevű csoportjába tartozik. Ez blokkolja a ráksejtek képességét a belső „váz” lerombolására, amely lehetővé teszi számukra az osztódást és a szaporodást. Amíg a váz megvan, a sejtek nem tudnak osztódni, és végül elpusztulnak.

A Paclitaxel Hetero-t generikus gyógyszerként fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Paclitaxel Hetero-t úgy fejlesztették ki, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hasson, mint az EU-ban már engedélyezett, Taxol nevű „referencia-gyógyszer”.

A Paclitaxel Hetero-ban és a Taxol-ban lévő paklitaxelt apró részecskék, úgynevezett micellák tartalmazzák, amelyek elősegítik a feloldódást az oldószerben.

### Miért végezték el a Paclitaxel Hetero felülvizsgálatát?

A Hetero Europe S.L. Vildecans (Barcelona) a Paclitaxel Hetero tárgyában decentralizált eljárás lefolytatására irányuló kérelmet nyújtott be a portugál gyógyszerügynökségnek. Ezen eljárás során egy tagállam (a „referencia tagállam”, jelen esetben Portugália) értékeli a gyógyszert a forgalomba hozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és más



tagállamokban is, ahol a vállalat forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Németország, Hollandia és az Egyesült Királyság).

Azonban a tagállamok nem tudtak egyezségekre jutni, és a portugál ügynökség 2017. november 2-án az ügyet betejesztette az EMA-nak döntőbírósi eljárásra.

A betejesztés indoklása a Hollandia által felvetett azon aggályok voltak, hogy a kérelem alátámasztására benyújtott adatok nem elégségesek a Paclitaxel Hetero-nak a Taxol-lal való „biológiai egyenértékűségének” kimutatására. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik. Nevezetesen a vállalat nem nyújtott be a referencia-gyógyszerrel közvetlen összehasonlító adatokat, amelyeket általában megkövetelnek a micellák formájában előállított gyógyszerek esetében. Ehelyett közvetett összehasonlító adatokat és egy, a Paclitaxel Hetero-ban lévő paklitaxel vérszintjét egy másik generikus, paklitaxelt tartalmazó gyógyszer vérszintjével összehasonlító tanulmányt nyújtott be, amelyet Hollandia nem tartott elégségesnek.

### **Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?**

A jelenleg elérhető adatok kiértékelése alapján, az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy azok nem elegendők a Paclitaxel Hetero Taxol-lal való biológiai egyenértékűségének, valamint annak kimutatására, hogy a hatóanyagaik azonos módon viselkednek a szervezetben.

Az Ügynökség ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Paclitaxel Hetero előnyei nem haladják meg annak kockázatait, és azt javasolta, hogy ne adják ki a forgalomba hozatali engedélyt az érintett tagállamokban.

---

### **További információk az eljárásról**

A Paclitaxel Hetero felülvizsgálata Portugália kérelme alapján kezdődött a [2001/83/EK irányelv 29. cikke alapján](#).

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság.

Az Európai Bizottság 2019. január 11-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki.