



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## L'EMA raccomanda il rifiuto dell'autorizzazione per Paclitaxel Hetero (paclitaxel, 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione)

L'EMA conclude il riesame dopo il mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE

Il 18 ottobre 2018, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha concluso un riesame di Paclitaxel Hetero dopo il mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha concluso che i benefici del Paclitaxel Hetero non superano i rischi e non può essere concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio in Portogallo o in altri Stati membri dell'UE (Germania, Paesi Bassi e Regno Unito).

### Che cos'è Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero è un medicinale contenente il principio attivo paclitaxel. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di concentrato per soluzione per infusione (6 mg/ml) per il trattamento di cancro della mammella, cancro delle ovaie, cancro polmonare non a piccole cellule e sarcoma di Kaposi (un cancro dei vasi sanguigni) in pazienti affetti da sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Paclitaxel appartiene al gruppo di medicinali antitumorali noti come "taxani". Inibisce la capacità delle cellule tumorali di scomporre il loro "scheletro" interno, che consente loro di dividersi e moltiplicarsi. Rimanendo integro questo scheletro, le cellule non possono dividersi e infine muoiono.

Paclitaxel Hetero è stato sviluppato come medicinale generico. Questo significa che Paclitaxel Hetero è stato sviluppato per contenere lo stesso principio attivo e agire allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE denominato Taxol.

Paclitaxel in Paclitaxel Hetero e in Taxol è contenuto in particelle minuscole denominate micelle, al fine di facilitarne lo scioglimento nella soluzione.

### Perché Paclitaxel Hetero è stato riesaminato?

Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcellona) ha sottoposto Paclitaxel Hetero all'agenzia per i medicinali portoghese per una procedura decentrata. Si tratta di una procedura adottata quando uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso il Portogallo) valuta un medicinale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del suo territorio e



in altri Stati membri in cui la ditta ha presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (gli "Stati membri interessati", in questo caso Germania, Paesi Bassi e Regno Unito).

Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e il 2 novembre 2017 l'agenzia portoghese ha rinviato la questione all'EMA per la procedura di arbitrato.

I motivi del rinvio erano le preoccupazioni espresse dai Paesi Bassi, secondo cui i dati presentati a sostegno della domanda non erano sufficienti a dimostrare che Paclitaxel Hetero fosse "bioequivalente" a Taxol. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto. In particolare, la ditta non ha fornito dati comparativi diretti con il medicinale di riferimento, normalmente richiesti per i medicinali formulati in micelle. Al contrario, ha presentato dati comparativi indiretti e uno studio che ha confrontato i livelli ematici di paclitaxel di Paclitaxel Hetero con quelli di un altro medicinale generico contenente paclitaxel, il che non è stato considerato sufficiente dai Paesi Bassi.

### **Qual è il risultato del riesame?**

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, l'Agenzia ha concluso che non sono sufficienti a dimostrare che Paclitaxel Hetero sia "bioequivalente" a Taxol e che i relativi principi attivi si comportino allo stesso modo nell'organismo.

Pertanto, l'Agenzia ha concluso che i benefici di Paclitaxel Hetero non sono superiori ai rischi e ha raccomandato che non sia concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati.

---

### **Ulteriori informazioni sulla procedura**

Il riesame di Paclitaxel Hetero è stato avviato su richiesta del Portogallo, ai sensi dell'[articolo 29 della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai suddetti medicinali.

L'11 gennaio 2019 la Commissione europea ha adottato una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE.