



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. sausio 11 d.
EMA/712446/2018 Red. 1
EMA/H/A-29/1466

EMA rekomenduoja neregistruoti Paclitaxel Hetero (paklitakselio, 6 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui) EMA užbaigė peržiūrą, pradėtą nesutarus ES valstybėms narėms

2018 m. spalio 18 d. Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė Paclitaxel Hetero peržiūrą, pradėtą po to, kai tarp ES valstybių narių kilo nesutarimas dėl šio vaistinio preparato registracijos. Agentūra priėjo prie išvados, kad Paclitaxel Hetero nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir kad negalima išduoti jo registracijos pažymėjimo Portugalijoje ir kitose ES valstybėse narėse (Vokietijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje).

Kas yra Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos paklitakselio. Jį buvo numatyta tiekti koncentrato infuziniam tirpalui (6 mg/ml) forma ir skirti įgytu imunodeficitu sindromu (AIDS) sergantiems pacientams krūties vėžiui, kiaušidžių vėžiui, nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui ir Kaposi sarkomai (kraujagyslių vėžiui) gydyti.

Paklitakselis priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų taksanais. Ši medžiaga slopina vėžinių ląstelių gebėjimą suskaidyti savo vidinį citoskeletą, dėl kurio jos gali dalytis ir daugintis. Citoskeletui neskytant, ląstelės negali dalytis ir galiausiai žūsta.

Paclitaxel Hetero buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Paclitaxel Hetero sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Taxol, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES).

Paclitaxel Hetero ir Taxol sudėtyje esantis paklitakselis įterptas į labai smulkias daleles, vadinamas micelėmis, dėl kurių vaistas geriau tirpsta tirpale.

Kodėl Paclitaxel Hetero buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Hetero Europe S.L. Viladecans“ (Barselona) Portugalijos vaistų agentūrai pateikė paraišką dėl Paclitaxel Hetero registracijos pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Portugalija) vertina vaistą, kad galėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse, kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Vokietijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje).



Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2017 m. lapkričio 2 d. Portugalijos agentūra perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta Nyderlandams išreiškus abejones, kad kartu su paraiška pateiktų duomenų nepakanka Paclitaxel Hetero biologiniam ekvivalentiškumui Taxol įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat. Visų pirma bendrovė nepateikė tiesioginio palyginimo su referenciniu vaistu duomenų, kuriuos paprastai reikia pateikti, jeigu vaistai pagaminti micelių formos. Užuoat pateikusi minėtus duomenis, bendrovė pateikė netiesioginio palyginimo duomenis ir tyrimą, kurį atliekant buvo lyginama paklitakselio koncentracija kraujyje vartojant Paclitaxel Hetero ir kitus generinius vaistus su paklitakseliu; Nyderlandų nuomone, šių duomenų nepakanka.

Koks yra peržiūros rezultatas?

Atsižvelgdama į šiuo metu turimų duomenų vertinimą, agentūra priėjo prie išvados, kad jų nepakanka siekiant įrodyti, kad Paclitaxel Hetero yra biologiškai ekvivalentiškas Taxol ir kad į organizmą patekusios juose esančios veikliosios medžiagos veikia taip pat.

Todėl agentūra priėjo prie išvados, kad Paclitaxel Hetero nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo neišduoti jo registracijos pažymėjimo susijusiose valstybėse narėse.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Paclitaxel Hetero peržiūra buvo pradėta Portugalijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2019 m. sausio 11 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.