



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Eiropas Zāļu aģentūra iesaka atteikt Paclitaxel Hetero (paklitaksels, 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai) reģistrācijas apliecību

EMA pabeidz pārskatīšanu pēc ES dalībvalstu domstarpībām

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) 2018. gada 18. oktobrī pabeidza Paclitaxel Hetero pārskatīšanu pēc ES dalībvalstu domstarpībām attiecībā uz reģistrācijas apliecības piešķiršanu šīm zālēm. Aģentūra secināja, ka Paclitaxel Hetero ieguvumi neatsver riskus, un reģistrācijas apliecību nevar piešķirt ne Portugālē, ne citās ES dalībvalstīs (Vācijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē).

### Kas ir Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero ir zāles, kas satur aktīvo vielu paclitakselu. Zālēm bija jābūt pieejamām kā koncentrātam infūziju šķīduma pagatavošanai (6 mg/ml) krūts vēža, olnīcu vēža, nesīkšūnu plaušu vēža un Kapoši sarkomas (asinsvadu vēža) ārstēšanai pacientiem ar iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS).

Paclitaksels pieder pretvēža zāļu grupai, ko dēvē par "taksāniem". Tās bloķē vēža šūnu spēju noārdīt savu iekšējo "skeletu", kas šūnām ļauj dalīties un vairoties. Ja to "skelets" saglabājas, šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā.

Paclitaxel Hetero bija izstrādātas kā ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka Paclitaxel Hetero satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Taxol.

Paklitaksels zālēs Paclitaxel Hetero un Taxol ir ļoti sīkās daļiņās, ko dēvē par micellām, lai tās labāk izšķīstu šķīdumā.

### Kāpēc Paclitaxel Hetero tika pārskatītas?

Uzņēmums Hetero Europe S.L. Viladecans (Barselona) iesniedza Paclitaxel Hetero Portugāles zāļu regulatīvajai aģentūrai decentralizētās procedūras veikšanai. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā Portugāle) novērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("saistītajās dalībvalstīs", šajā gadījumā — Vācijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē), kurās uzņēmums ir pieteicies reģistrācijas apliecības saņemšanai.



Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Portugāles zāļu regulatīvā aģentūra 2017. gada 2. novembrī nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitrāžas procedūrā.

Pārskatīšanas pamatojums bija Nīderlandes paustās bažas par to, ka pieteikuma pamatošanai iesniegtie dati nebija pietiekami, lai pierādītu, ka Paclitaxel Hetero ir bioekvivalentas Taxol. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā, un tādēļ ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība. Jo īpaši uzņēmums nesniedza tiešos salīdzinošos datus ar atsauces zālēm, kas parasti ir nepieciešams zālēm, kas sastāv no micellām. Tā vietā tas iesniedza netiešus salīdzinošus datus un pētījumu, kurā tika salīdzināts paklitaksela līmenis asinīs Paclitaxel Hetero un citām ģenēriskām paklitakselu saturošām zālēm, ko Nīderlande neuzskatīja par pietiekamu pamatojumu.

## **Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?**

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, Aģentūra secināja, ka tie nav pietiekami, lai pierādītu, ka Paclitaxel Hetero ir "bioekvivalentas" Taxol un ka to aktīvās vielas organismā darbojas vienādi.

Tāpēc Aģentūra secināja, ka Paclitaxel Hetero sniegtais ieguvums nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica nepiešķirt reģistrācijas apliecību iesaistītajās dalībvalstīs.

---

## **Vairāk par procedūru**

Paclitaxel Hetero pārskatīšanu sāka pēc Portugāles lūguma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2019. gada 11. janvārī izdeva visā ES juridiski saistošu lēmumu.