



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' Jannar 2019
EMA/712446/2018 Rev.1
EMA/H/A-29/1466

L-EMA tirrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni ta' Paclitaxel Hetero (paclitaxel, 6 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni)

L-EMA tlesti rieżami wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE

Fit-18 ta' Ottubru 2018, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) lestiet rieżami ta' Paclitaxel Hetero wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Paclitaxel Hetero mhumiex akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma tistax tingħata fil-Portugall jew fi Stati Membri oħra tal-UE (il-Ġermanja, in-Netherlands u r-Renju Unit).

X'inhu Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero huwa medicina li fiha s-sustanza attiva paclitaxel. Dan kellu jiġi bħala koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (6 mg/ml) għall-kura ta' kanċer tas-sider, kanċer tal-ovarji, kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar u sarkoma ta' Kaposi (kanċer tal-važi) f'pazjenti b'sindrome ta' defiċjenza immuni akkwizita (AIDS).

Paclitaxel jappartjeni għall-grupp ta' medicini tal-kanċer magħruf bħala "tassani". Dan jimblokka l-hila taċ-ċelloli tal-kanċer li jkissru l-"iskeletru" intern tagħhom li jippermettilhom jinqasmu u jimmultiplikaw. Meta l-iskeletru tagħhom ikun għadu f'postu, iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu.

Paclitaxel Hetero ġie żviluppat bħala "medicina ġenerika". Dan ifisser li Paclitaxel Hetero ġie żviluppat biex ikun fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Taxol.

Il-paclitaxel f'Paclitaxel Hetero u f'Taxol jiġi fformulat f'particelli żgħar imsejha micelli, biex jgħinuh jinħall fis-soluzzjoni.

Għaliex ġie rieżaminat Paclitaxel Hetero?

Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcellona) ipprezentat Paclitaxel Hetero lill-aġenzija tal-medicini Portugiża għal proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed ("l-Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ ir-Renju Unit) jivvaluta medicina bl-għan li tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn fejn il-



kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (“I-Istati Membri kkonċernati”, f’dan il-każ il-Ġermanja, in-Netherlands u r-Renju Unit).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil u l-Aġenzija Portugiża rreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fit-2 ta’ Novembru 2017.

Ir-raġunijiet għal referenza kienu tħassib li qam min-Netherlands li d-data pprezentata biex tappoġġja l-applikazzjoni ma kinitx biżżejjed biex turi li Paclitaxel Hetero huwa “bijoekwivalenti” għal Taxol. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u huma għaldaqstant mistennija li jkollhom l-istess effett. B’mod partikolari, il-kumpanija ma pprovdietx data komparattiva diretta mal-mediċina ta’ referenza, li normalment tkun meħtieġa għal mediċini fformulati f’miċelli. Minflok, din ipprezentat data komparattiva indiretta u studju li qabbel il-livelli fid-demm ta’ paclitaxel f’Paclitaxel Hetero ma’ dawk ta’ mediċina ġenerika oħra ta’ paclitaxel, li ma tqisitx biżżejjed min-Netherlands.

X’inhu r-riżultat tar-rieżami?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-data disponibbli bħalissa, l-Aġenzija kkonkludiet li din ma kinitx biżżejjed biex turi li Paclitaxel Hetero huwa “bijoekwivalenti” għal Taxol u li s-sustanzi attivi tiegħu jgħibu ruħhom bl-istess mod fil-ġisem.

Għalhekk l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta’ Paclitaxel Hetero mhumiex akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq m’għandhiex tingħata fl-Istati Membri kkonċernati.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta’ Paclitaxel Hetero inbeda fuq talba tal-Portugall, skont [l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti mal-UE kollha fil-11 ta’ Jannar 2019.