



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 stycznia 2019 r.  
EMA/712446/2018 ver. 1  
EMA/H/A-29/1466

## EMA zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Paclitaxel Hetero (paklitaksel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 6 mg/ml).

EMA kończy weryfikację w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi UE.

W dniu 18 października 2018 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła weryfikację leku Paclitaxel Hetero w następstwie braku zgody między państwami członkowskimi UE dotyczącej jego dopuszczenia do obrotu. Agencja stwierdziła, że korzyści związane ze stosowaniem leku Paclitaxel Hetero nie przewyższają ryzyka i że nie można przyznać pozwolenia na jego dopuszczenie do obrotu w Portugalii ani w innych państwach członkowskich UE (Niemczech, Holandii i Wielkiej Brytanii).

### Co to jest lek Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero to lek zawierający substancję czynną paklitaksel. Miał być dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (6 mg/ml) do stosowania w leczeniu raka piersi, raka jajników, niedrobnokomórkowego raka płuca i mięsaka Kaposi'ego (nowotwór naczyń krwionośnych) u pacjentów z zespołem nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Paklitaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych znanych pod nazwą „taksany”. Jego działanie polega na blokowaniu zdolności komórek nowotworowych do rozpadu ich wewnętrznego „szkieletu”, która umożliwia im podział i namnażanie. Kiedy szkielet jest wciąż obecny, komórki nie mogą się dzielić i w końcu obumierają.

Paclitaxel Hetero opracowano jako „lek generyczny”. Oznacza to, że Paclitaxel Hetero zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób, jak „lek referencyjny” o nazwie Taxol, który jest już dopuszczony do obrotu w UE.

W lekach Paclitaxel Hetero i Taxol paklitaksel znajduje się w drobnych cząsteczkach zwanych micelami, co ułatwia jego rozpuszczenie w roztworze.



## **Dlaczego lek Paclitaxel Hetero poddano weryfikacji?**

Firma Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelona) przedłożyła w portugalskim urzędzie rejestracji leków wniosek o ocenę leku Paclitaxel Hetero w procedurze zdecentralizowanej. Jest to procedura, w trakcie której jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Portugalia) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich, w których firma ubiega się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zainteresowanych państwach członkowskich, w tym przypadku w Niemczech, Holandii i Wielkiej Brytanii).

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 2 listopada 2017 r. portugalski urząd rejestracji leków przekazał sprawę EMA w celu przeprowadzenia procedury arbitrażowej.

Podstawą wniosku o wydanie opinii były zgłoszone przez Holandię obawy, iż dane przedłożone na poparcie wniosku nie wystarczały do wykazania biorównoważności leku Paclitaxel Hetero i leku Taxol. Dwa leki są biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie, i dlatego ich spodziewane działanie jest takie samo. W szczególności, firma nie przedstawiła danych dotyczących bezpośredniego porównania z lekiem referencyjnym, które zwykle wymagane są w przypadku preparatów w formie miceli. Zamiast tego przedłożyła dane dotyczące porównania pośredniego i badanie, w którym porównywano stężenie we krwi paklitakselu w leku Paclitaxel Hetero i innego leku generycznego zawierającego paklitaksel, których Holandia nie uznała za wystarczające.

## **Jakie są wnioski wynikające z weryfikacji?**

Na podstawie oceny dostępnych obecnie danych Agencja stwierdziła, że nie wystarczają one do wykazania biorównoważności leku Paclitaxel Hetero i leku Taxol oraz że zawarte w nich substancje czynne zachowują się w organizmie w ten sam sposób.

Agencja uznała zatem, że korzyści wynikające ze stosowania leku Paclitaxel Hetero nie przewyższają ryzyka, i zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanych państwach członkowskich.

---

## **Więcej informacji o procedurze**

Procedurę weryfikacji danych dotyczących leku Paclitaxel Hetero wszczęto na wniosek Portugalii, [zgodnie z art. 29 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Weryfikację przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

Komisja Europejska wydała decyzję prawnie obowiązującą w całej UE w dniu 11 stycznia 2019 r.