



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA recomandă refuzul acordării autorizației pentru Paclitaxel Hetero (paclitaxel, 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă)

EMA finalizează reevaluarea medicamentului în urma unui dezacord între statele membre ale UE

La 18 octombrie 2018, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat reevaluarea Paclitaxel Hetero în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării acestui medicament. Agenția a concluzionat că beneficiile Paclitaxel Hetero nu sunt mai mari decât riscurile asociate și că nu poate fi acordată autorizația de punere pe piață, nici în Portugalia, nici în alte state membre ale UE (Germania, Țările de Jos și Regatul Unit).

### Ce este Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero este un medicament care conține substanța activă paclitaxel. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă (6 mg/ml) pentru tratarea cancerului de sân, a cancerului ovarian, a cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici și a sarcomului Kaposi (un tip de cancer al vaselor de sânge) la pacienți cu sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Paclitaxelul face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite „taxani”. Acesta blochează capacitatea celulelor canceroase de a-și descompune „scheletul” intern, ceea ce le permite să se dividă și să se înmulțească. Dacă scheletul rămâne intact, celulele nu se pot divide și în cele din urmă mor.

Paclitaxel Hetero a fost dezvoltat ca medicament generic. Aceasta înseamnă că Paclitaxel Hetero a fost conceput să conțină aceeași substanță activă și să acționeze în același mod cu un „medicament de referință” autorizat deja în UE, numit Taxol.

Paclitaxelul din Paclitaxel Hetero și din Taxol este conținut în particule minuscule numite miclele, care îl ajută să se dizolve în soluție.

### De ce a fost reevaluat Paclitaxel Hetero?

Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelona) a depus o cerere la agenția pentru medicamente din Portugalia, solicitând desfășurarea unei proceduri descentralizate pentru Paclitaxel Hetero. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Portugalia)



evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în acea țară, precum și în alte state membre în care compania a solicitat acordarea autorizației de punere pe piață („statele membre interesate”, în acest caz Germania, Țările de Jos și Regatul Unit).

Statele membre nu au putut să ajungă însă la un acord, iar la 2 noiembrie 2017 agenția din Portugalia a sesizat EMA în acest sens, solicitându-i un arbitraj.

Sesizarea a fost întemeiată pe motivele de îngrijorare exprimate de Țările de Jos, potrivit cărora datele prezentate în sprijinul cererii nu sunt suficiente pentru a demonstra că Paclitaxel Hetero este „bioechivalent” cu Taxol. Două medicamente sunt bioechivalente când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect. Mai precis, compania nu a furnizat date direct comparative cu medicamentul de referință, ceea ce în mod normal este necesar în cazul medicamentelor formulate în micle. În schimb, aceasta a prezentat date indirect comparative, precum și un studiu care a comparat concentrația de paclitaxel în sânge produsă de Paclitaxel Hetero cu cea a unui alt medicament generic care conține paclitaxel, ceea ce nu a fost considerat suficient de către Țările de Jos.

### **Care este rezultatul reevaluării?**

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, agenția a concluzionat că acestea nu sunt suficiente pentru a demonstra că Paclitaxel Hetero este „bioechivalent” cu Taxol și că substanțele lor active se comportă la fel în organism.

Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile Paclitaxel Hetero nu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat să nu fie acordată autorizația de punere pe piață în statele membre interesate.

---

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea Paclitaxel Hetero a fost inițiată la cererea Portugaliei, în temeiul [articolului 29 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA, care răspunde de problemele legate de medicamentele de uz uman.

Comisia Europeană a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 11 ianuarie 2019.