



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. január 2019
EMA/712446/2018 rev. 1
EMA/H/A-29/1466

Agentúra EMA odporúča zamietnuť povolenie pre liek Paclitaxel Hetero (paklitaxel, 6 mg/ml infúzny koncentrát)

Agentúra EMA dokončila preskúmanie z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ

Dňa 18. októbra 2018 Európska agentúra pre lieky (EMA) dokončila preskúmanie lieku Paclitaxel Hetero, ktoré sa uskutočnilo z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ týkajúcej sa povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Paclitaxel Hetero neprevyšujú jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh nemôže byť vydané v Portugalsku ani v iných členských štátoch EÚ (v Nemecku, Holandsku a Spojenom kráľovstve).

Čo je Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero je liek, ktorý obsahuje liečivo paklitaxel. Liek mal byť dostupný ako infúzny koncentrát (6 mg/ml) na liečbu karcinómu prsníka, karcinómu vaječníkov, nemalobunkového karcinómu pľúc a Kaposiho sarkómu (rakoviny krvných ciev) u pacientov so syndrómom získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Paklitaxel patrí do skupiny protirakovinových liekov známych ako taxány. Blokuje schopnosť rakovinových buniek rozložiť ich vnútornú štruktúru, vďaka ktorej sa môžu deliť a množiť sa. Ak štruktúra buniek ostáva neporušená, nemôžu sa deliť a napokon zahynú.

Liek Paclitaxel Hetero bol vyvinutý ako generický liek. To znamená, že liek Paclitaxel Hetero obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Taxol.

Paklitaxel v liekoch Paclitaxel Hetero a Taxol sa nachádza v malých časticiach nazývaných micely, vďaka ktorým sa rozpúšťa v roztoku.

Prečo bol liek Paclitaxel Hetero preskúmaný?

Spoločnosť Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelona) predložila liek Paclitaxel Hetero portugalskej agentúre pre lieky na účely decentralizovaného postupu. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Portugalsko) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch, v ktorých



spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh (v dotknutých členských štátoch, v tomto prípade v Nemecku, Holandsku a Spojenom kráľovstve).

Tieto členské štáty však nedokázali dosiahnuť dohodu a portugalská agentúra 2. novembra 2017 postúpila túto záležitosť agentúre EMA na arbitráž.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady vznesené Holandskom, podľa ktorých údaje predložené na podporu žiadosti nie sú dostatočné na preukázanie, že liek Paclitaxel Hetero je biologicky rovnocenný s liekom Taxol. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok. Spoločnosť nepredložila priame údaje na porovnanie s referenčným liekom, čo sa zvyčajne vyžaduje pre lieky formulované v micelách. Namiesto toho predložila nepriame porovnávacie údaje a štúdiu, v ktorej sa porovnávali hladiny paklitaxelu v krvi pri použití lieku Paclitaxel Hetero s hladinami pri použití iného generického lieku obsahujúceho paklitaxel, čo Holandsko nepovažovalo za dostatočné.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, dospela agentúra k záveru, že údaje nie sú dostatočné na preukázanie, že liek Paclitaxel Hetero je biologicky rovnocenný s liekom Taxol a že ich liečivá sa v tele správajú rovnakým spôsobom.

Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Paclitaxel Hetero neprevyšujú jeho riziká a odporučila nevydať v dotknutých členských štátoch povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Paclitaxel Hetero sa začalo na žiadosť Portugalska podľa [článku 29 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 11. januára 2019 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.