



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agencija EMA priporoča zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Paclitaxel Hetero (paklitaksel, 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje)

Evropska agencija za zdravila zaključila pregled po nesoglasju med državami članicami EU

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 18. oktobra 2018 zaključila pregled zdravila Paclitaxel Hetero po nesoglasju med državami članicami EU v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z njim. Agencija je zaključila, da koristi zdravila Paclitaxel Hetero ne odtehtajo njegovih tveganj in da dovoljenja za promet na Portugalskem in v drugih državah članicah EU (v Nemčiji, na Nizozemskem in v Združenem kraljestvu) ni mogoče izdati.

Kaj je zdravilo Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero je zdravilo, ki vsebuje učinkovino paklitaksel. Na voljo naj bi bilo v obliki koncentrata za raztopino za infundiranje (6 mg/ml) za zdravljenje raka dojke, raka jajčnikov, nedrobnoceličnega raka pljuč in Kaposijevega sarkoma (raka krvnih žil) pri bolnikih s pridobljenim sindromom imunske pomanjkljivosti (aidsom).

Paklitaksel spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih „taksani“. Deluje tako, da zavira sposobnost rakavih celic za razgradnjo njihovega notranjega „ogrodja“, ki jim omogoča, da se delijo in množijo. Ker ogrodje ostane nespremenjeno, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo.

Zdravilo Paclitaxel Hetero je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Taxol.

Učinkovina paklitaksel v zdravilih Paclitaxel Hetero in Taxol je vključena v majhne delce, imenovane micle, ki pripomorejo k boljšemu raztapljanju v raztopini.

Zakaj je bilo zdravilo Paclitaxel Hetero pregledano?

Podjetje Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelona) je vlogo za zdravilo Paclitaxel Hetero predložilo portugalski regulativni agenciji za zdravila v decentralizirani postopek. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Portugalska) oceni zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in v drugih državah članicah, v



katerih podjetje vloži vlogo za pridobitev dovoljenja za promet (v „zadevnih državah članicah“, v tem primeru v Nemčiji, na Nizozemskem in v Združenem kraljestvu).

Ker pa države članice niso dosegle soglasja, je portugalska regulativna agencija za zdravila 2. novembra 2017 zadevo napotila na agencijo EMA v arbitražo.

Razlog za napotitev so bili pomisleki Nizozemske, da podatki, predloženi v podporo vlogi, ne zadoščajo kot dokaz, da je zdravilo Paclitaxel Hetero „bioekvivalentno“ zdravilu Taxol. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek. Podjetje zlasti ni predložilo neposrednih primerjalnih podatkov z referenčnim zdravilom, kar se običajno zahteva pri zdravilih v obliki micel. Namesto tega je predložilo posredne primerjalne podatke in študijo, v kateri je primerjalo ravni paklitaksela v krvi, ki jih povzroči zdravilo Paclitaxel Hetero, z ravnmi, ki jih povzroči drugo generično zdravilo s paklitakselom, to pa po mnenju Nizozemske ne zadošča.

Kakšen je izid pregleda?

Na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov je agencija zaključila, da ti ne zadoščajo kot dokaz, da je zdravilo Paclitaxel Hetero bioekvivalentno zdravilu Taxol in da se njuni učinkovini v telesu obnašata enako.

Agencija je zaključila, da koristi zdravila Paclitaxel Hetero ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se dovoljenje za promet z zdravilom v zadevnih državah članicah ne izda.

Več o postopku

Pregled zdravila Paxlitaxel Heterose je začel na zahtevo Portugalske v skladu s [členom 29 Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 11. januarja 2019 izdala pravno zavezujoč sklep za vse države članice EU.