



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA rekommenderar att godkännandet avslås för Paclitaxel Hetero (paklitaxel, 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning)

EMA slutför granskning efter oenighet mellan EU-medlemsstater

Den 18 oktober 2018 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Paclitaxel Hetero efter oenighet mellan EU-medlemsstaterna avseende dess godkännande. EMA fann att nyttan med Paclitaxel Hetero inte är större än riskerna och att godkännandet för försäljning inte kan beviljas i Portugal eller i andra medlemsstater i EU (Nederländerna, Storbritannien och Tyskland).

### Vad är Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen paklitaxel. Det skulle finnas som ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (6 mg/ml) för behandling av bröstcancer, ovarialcancer, icke-småcellig lungcancer och Kaposi sarkom (en cancer i blodkärlen) hos patienter med förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Paklitaxel tillhör en grupp cancerläkemedel som kallas taxaner. Den blockerar cancercellernas förmåga att förstöra sitt inre "skelett", något som krävs för att cellerna ska kunna dela och föröka sig. Om detta skelett finns kvar kan cellerna inte dela sig, utan dör så småningom.

Paclitaxel Hetero togs fram som ett "generiskt läkemedel", vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Taxol.

Den paklitaxel som finns i Paclitaxel Hetero och i Taxol ingår som en del i mycket små partiklar som kallas miceller, vilket gör att den lättare löser upp sig i lösningen.

### Varför granskades Paclitaxel Hetero?

Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelona) ansökte om ett decentraliserat förfarande för Paclitaxel Hetero hos den portugisiska läkemedelsmyndigheten. Detta är ett förfarande där en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Portugal) utvärderar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i det landet och i andra medlemsstater där företaget har ansökt om godkännande för försäljning (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Nederländerna, Storbritannien och Tyskland).



Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den portugisiska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till EMA för skiljedom den 2 november 2017.

Skälen till hänskjutningen var farhågor från Nederländerna över att de uppgifter som lämnats in till stöd för ansökan inte var tillräckliga för att påvisa bioekvivalens mellan Paclitaxel Hetero och Taxol. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt. Företaget hade i synnerhet inte lämnat in direkt jämförande data med referensläkemedlet, vilket normalt krävs för läkemedel som beretts i miceller. I stället lämnade företaget indirekt jämförande data och en studie där halterna i blodet av paklitaxel i Paclitaxel Hetero jämfördes med halterna av ett annat generiskt paklitaxel-läkemedel, vilket inte ansågs tillräckligt av Nederländerna.

### **Vad är resultatet av granskningen?**

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann EMA att dessa inte var tillräckliga för att visa att Paclitaxel Hetero är bioekvivalent med Taxol och att deras aktiva substanser verkar på samma sätt i kroppen.

EMA fann därför att nyttan med Paclitaxel Hetero inte är större än riskerna och rekommenderade att godkännandet för försäljning inte skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna.

---

### **Mer om förfarandet**

Granskningen av Paclitaxel Hetero inleddes på begäran av Portugal enligt [artikel 29 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Europeiska kommissionen utfärdade ett EU-omfattande rättsligt bindande beslut den 11 januari 2019.