



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 юли 2011 г.  
ЕМА/125006/2011 rev. 1  
ЕМА/Н/А-29/1277

## Въпроси и отговори за Docetaxel Teva Generics (доцетаксел, 20 mg и 80 mg прах и разтворител за инфузионен разтвор)

Резултат от процедура по член 29 на Директива 2001/83/ЕО, както е  
изменена

Европейската агенция по лекарствата е завършила процедура по арбитраж след разногласия сред държавите-членки на Европейския съюз (ЕС) по отношение на разрешението за употреба на лекарството Docetaxel Teva Generics. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията е заключил, че ползите от Docetaxel Teva Generics превишават рисковете и разрешението за употреба може да бъде издадено в Нидерландия, както и в Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Обединеното кралство и Норвегия.

### Какво представлява Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics е лекарство, което съдържа активното вещество доцетаксел (docetaxel). Предлага се под формата на прах и разтворител за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Docetaxel Teva Generics е показан за лечение на следните видове рак: рак на гърдата, недребноклетъчен рак на белия дроб, рак на простата, стомашен аденокарцином (вид рак на стомаха), рак на главата и шията.

Docetaxel Teva Generics е генерично лекарство, основано на „референтно лекарство“, Taxotere, което е разрешено за употреба в рамките на ЕС от 1995 г.

Активното вещество в Docetaxel Teva Generics, доцетаксел, принадлежи към групата на противораковите лекарства, известни като таксани. Docetaxel Teva Generics блокира способността на раковите клетки да разрушават вътрешния „скелет“, който им позволява да се делят и размножават. Когато скелетът е запазен, клетките не могат да се делят и в крайна сметка умират. Доцетаксел също въздейства върху неракови клетки, като клетките на кръвта, което може да доведе до нежелани реакции.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail

Website

[info@ema.europa](mailto:info@ema.europa) [www.ema.europa](http://www.ema.europa)

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

An agency of the European Union



## **Какви са основанията за преразглеждане на Docetaxel Teva Generics?**

Teva Generics BV подава заявление за Docetaxel Teva Generics в Нидерландия за децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава-членка („референтната държава-членка“, в този случай Нидерландия) оценява лекарството, с оглед издаване на разрешение за употреба, което да бъде валидно в дадената страна, както и в други държави-членки („засегнатите държави-членки“, в този случай всички останали държави-членки на ЕС (с изключение на Португалия) и Норвегия).

Държавите-членки обаче не постигат съгласие и Нидерландия отнася въпроса до СНМР за арбитраж на 29 юли 2010 г.

Основанията за сезирането са, че не е проведено проучване за „биоеквивалентност“ при хора, което да покаже, че Docetaxel Teva Generics води до сравними нива на активното вещество в организма спрямо Taxotere. Някои държави-членки приемат, че това е необходимо, тъй като лекарствената форма на Docetaxel Teva Generics (прах и разтворител за приготвяне на разтвор) се различава от лекарствената форма на референтното лекарство (концентриран разтвор) и двете лекарствени средства съдържат различни помощни вещества (неактивни съставки).

## **Какви са заключенията на СНМР?**

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР заключава, че не са необходими допълнителни данни, тъй като се очаква Docetaxel Teva Generics да доведе до сравними нива на активното вещество в организма спрямо референтното лекарство. Поради това СНМР заключава, че ползите от Docetaxel Teva Generics са по-големи от рисковете и препоръчва да бъде издадено разрешение за употреба в Нидерландия и засегнатите държави-членки.

Европейската комисия публикува решение на 7 юли 2011 година.