



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. července 2011
EMA/125006/2011 rev. 1
EMA/H/A-29/1277

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Docetaxel Teva Generics (docetaxel, 20mg a 80mg prášek pro přípravu infuzního roztoku s rozpouštědlem)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES, v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení registrace léčivého přípravku Docetaxel Teva Generics. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Docetaxel Teva Generics převyšují jeho rizika a že přípravku může být udělena registrace v Nizozemsku a rovněž v Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, na Kypru, v Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, na Maltě, v Německu, Polsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, Slovensku, Slovinsku, Spojeném království, Španělsku, Švédsku a Norsku.

Co je Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics je léčivý přípravek obsahující léčivou látku docetaxel. Je k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (ke kapání do žíly) s rozpouštědlem. Přípravek Docetaxel Teva Generics se používá k léčbě těchto typů nádorových onemocnění: karcinomu prsu, nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu prostaty, adenokarcinomu žaludku (druhu nádorového onemocnění žaludku) a karcinomů hlavy a krku.

Přípravek Docetaxel Teva Generics je generikum založené na „referenčním přípravku“ Taxotere, který je registrován v celé EU od roku 1995.

Léčivá látka v přípravku Docetaxel Teva Generics, docetaxel, patří do skupiny protinádorových léků známých jako taxany. Docetaxel blokuje schopnost nádorových buněk rozkládat svou vnitřní „kostru“, která jim umožňuje dělit se a množit se. Pokud tato kostra zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Docetaxel působí rovněž na buňky, které nejsou nádorové, například na krevní buňky, což může způsobovat vedlejší účinky.

Proč byl přípravek Docetaxel Teva Generics přezkoumáván?

Společnost Teva Generics BV předložila v Nizozemsku žádost o decentralizovaný postup pro přípravek Docetaxel Teva Generics. To je postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát,



v tomto případě Nizozemsko) hodnotí léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě a také v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě ve všech ostatních členských státech EU s výjimkou Portugalska a v Norsku).

Uvedené členské státy se však nedokázaly shodnout, a proto Nizozemsko dne 29. července 2009 předložilo tuto záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byla skutečnost, že nedošlo k provedení studie „bioekvivalence“ přípravku Docetaxel Teva Generics u lidí, která by prokázala, že přípravek v lidském těle produkuje srovnatelné hladiny léčivé látky jako referenční přípravek Taxotere. Některé z členských států považovaly takovou studii za potřebnou, neboť se léková forma přípravku Docetaxel Teva Generics (prášek pro přípravu infuzního roztoku s rozpouštědlem) odlišuje od lékové formy referenčního přípravku (koncentrovaný roztok) a oba léky obsahují různé pomocné látky (neléčivé složky).

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru CHMP dospěl výbor k závěru, že doplňující údaje nejsou zapotřebí, neboť lze předpokládat, že přípravek Docetaxel Teva Generics produkuje v těle srovnatelné hladiny léčivé látky jako referenční přípravek. Výbor CHMP tedy rozhodl, že přínosy přípravku Docetaxel Teva Generics převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Docetaxel Teva Generics bylo uděleno rozhodnutí o registraci v Nizozemsku a dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 7. července 2011.