



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Docetaxel Teva Generics (docetaxel, 20 mg og 80 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning)

Resultat af en procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse mellem Den Europæiske Unions medlemsstater vedrørende markedsføringstilladelsen for Docetaxel Teva Generics. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Docetaxel Teva Generics er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Nederlandene samt i Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Den Tjekkiske Republik, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Det Forenede Kongerige og Norge.

Hvad er Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof docetaxel. Det fås som pulver og solvens til fremstilling af en infusionsvæske, opløsning (intravenøst drop). Docetaxel Teva Generics er beregnet til behandling af følgende kræfttyper: brystkræft, ikke-småcellet lungekræft, prostatakræft, gastrisk adenocarcinom (en form for mavekræft) samt hoved- og halskræft.

Docetaxel Teva Generics er et generisk lægemiddel, der er baseret på et "referencelægemiddel", Taxotere, som har haft markedsføringstilladelse i hele EU siden 1995.

Det aktive stof i Docetaxel Teva Generics, docetaxel, tilhører en gruppe lægemidler mod kræft, der er kendt som "taxaner". Docetaxel hæmmer kræftcellernes evne til at ødelægge det interne "skelet", der gør det muligt for dem at dele og sprede sig. Når skelettet stadig er der, kan cellerne ikke dele sig, og de dør med tiden. Docetaxel påvirker også andre celler end kræftceller, f.eks. blodceller, hvilket kan medføre bivirkninger.

Hvorfor blev Docetaxel Teva Generics vurderet igen?

Teva Generics BV indgav en ansøgning om Docetaxel Teva Generics til Nederlandene via den decentrale procedure. Det er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette



tilfælde Nederlandene) vurderer et lægemiddel med henblik på at udstede en markedsføringstilladelse, som gælder i dette land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde alle andre EU-medlemsstater (undtagen Portugal) og Norge.

Da det ikke lykkedes medlemsstaterne at opnå enighed, indbragte Nederlandene dog sagen for CHMP med henblik på voldgift den 29. juli 2010.

Begrundelsen for indbringelsen var, at der ikke var blevet foretaget en bioækvivalensundersøgelse hos mennesker med henblik på at påvise, at Docetaxel Teva Generics danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen som Taxotere. Nogle medlemsstater mente, at dette var nødvendigt, eftersom Docetaxel Teva Generics' lægemiddelform (pulver og solvens til fremstilling af en infusionsvæske, opløsning) er en anden end referencelægemidlets form (en koncentreret opløsning), og de to lægemidler indeholder forskellige hjælpestoffer (inaktive stoffer).

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På baggrund af vurderingen af de tilgængelige data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at der ikke var behov for yderligere data, eftersom Docetaxel Teva Generics forventes at danne de samme mængder af det aktive stof i kroppen som referencelægemidlet. CHMP konkluderede således, at fordelene ved Docetaxel Teva Generics er større end risiciene, og at der derfor bør udstedes markedsføringstilladelse for Docetaxel Teva Generics i Nederlandene og i de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 7. juni 2011.