



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. Juli 2011  
EMA/125006/2011 Rev. 1  
EMA/H/A-29/1277

## Fragen und Antworten zu Docetaxel Teva Generics (Docetaxel 20 mg und 80 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Docetaxel Teva Generics ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Docetaxel Teva Generics gegenüber den Risiken überwiegen und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Niederlanden sowie in Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, der Tschechischen Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Rumänien, der Slowakischen Republik, Slowenien, Spanien, Schweden, im Vereinigten Königreich und in Norwegen erteilt werden kann.

### Was ist Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Docetaxel enthält. Es ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Docetaxel Teva Generics ist für die Behandlung der folgenden Krebserkrankungen vorgesehen: Brustkrebs, nicht kleinzelliger Lungenkrebs, Prostatakrebs, Adenokarzinom des Magens (eine Form von Magenkrebs) sowie Kopf- und Halskrebs.

Docetaxel Teva Generics ist ein so genanntes Generikum, das auf einem „Referenzarzneimittel“, Taxotere, basiert. Taxotere ist seit 1995 in der gesamten EU zugelassen.

Der Wirkstoff in Docetaxel Teva Generics, Docetaxel, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als Taxane bezeichnet werden. Docetaxel wirkt, indem es die Fähigkeit von Krebszellen blockiert, das innere „Skelett“ aufzuspalten, mit dessen Hilfe diese sich teilen und vermehren. Solange das Skelett intakt ist, können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab. Docetaxel wirkt ebenfalls auf Nicht-Krebszellen wie Blutzellen, was zu Nebenwirkungen führen kann.



## **Warum wurde Docetaxel Teva Generics überprüft?**

Das Unternehmen Teva Generics B.V. beantragte in den Niederlanden ein dezentralisiertes Verfahren zu Docetaxel Teva Generics. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall den Niederlanden) im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“ – in diesem Fall alle anderen EU-Mitgliedstaaten (außer Portugal) und Norwegen) gelten soll.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die Niederlande befassten am 29. Juli 2010 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Der Grund für die Befassung bestand darin, dass keine „Bioäquivalenzstudie“ beim Menschen durchgeführt worden war um nachzuweisen, dass Docetaxel Teva Generics zu einer vergleichbaren Wirkstoffkonzentration im Körper wie Taxotere führt. Einige Mitgliedstaaten hielten einen derartigen Nachweis für erforderlich, da sich die Form von Docetaxel Teva Generics (Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung) von der Form des Referenzarzneimittels (konzentrierte Lösung) unterscheidet und die beiden Arzneimittel unterschiedliche Hilfsstoffe (inaktive Bestandteile) enthalten.

## **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?**

Aufgrund einer Auswertung der derzeit vorliegenden Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses schlossfolgerte der CHMP, dass keine weiteren Daten erforderlich sind, da zu erwarten ist, dass Docetaxel Teva Generics zu einer vergleichbaren Wirkstoffkonzentration im Körper wie das Referenzarzneimittel führt. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Docetaxel Teva Generics gegenüber den Risiken überwiegen und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Niederlanden und den betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 7. Juli 2011.