



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Ιουλίου 2011  
EMA/125006/2011 αναθ. 1  
EMA/H/A-29/1277

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Docetaxel Teva Generics (δοκεταξέλη, 20 mg και 80 mg, κόνις και διαλύτης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση) Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας, η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Docetaxel Teva Generics. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Docetaxel Teva Generics υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες καθώς και στις χώρες Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρο, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο και Νορβηγία.

### **Τι είναι το Docetaxel Teva Generics;**

Το Docetaxel Teva Generics είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δοκεταξέλη. Διατίθεται σε μορφή κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός φλέβας). Το Docetaxel Teva Generics προορίζεται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου: του καρκίνου του μαστού, του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, του καρκίνου του προστάτη, του αδενοκαρκινώματος στομάχου (μορφή καρκίνου του στομάχου) και του καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου.

Το Docetaxel Teva Generics είναι γενόσημο φάρμακο του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς Taxotere, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σε ολόκληρη την ΕΕ από το 1995.

Η δραστική ουσία που περιέχει το Docetaxel Teva Generics, η δοκεταξέλη, ανήκει στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων με την ονομασία ταξάνες. Η δοκεταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των καρκινικών κυττάρων να καταστρέφουν τον εσωτερικό «σκελετό» τους, αποτρέποντας κατά συνέπεια τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό τους. Εάν ο σκελετός τους παραμείνει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και, τελικά, πεθαίνουν. Η δοκεταξέλη προσβάλλει και μη καρκινικά κύτταρα όπως τα αιμοσφαίρια, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.



## **Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Docetaxel Teva Generics;**

Η Teva Generics BV υπέβαλε αίτηση για το Docetaxel Teva Generics στις Κάτω Χώρες στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση οι Κάτω Χώρες) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η οποία θα ισχύει τόσο στη συγκεκριμένη χώρα όσο και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση όλα τα υπόλοιπα κράτη μέλη, εκτός της Πορτογαλίας, και η Νορβηγία).

Όμως, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και οι Κάτω Χώρες παρέπεμψαν το ζήτημα για διαιτησία στη CHMP στις 29 Ιουλίου 2010.

Σύμφωνα με τους λόγους παραπομπής, δεν είχε διενεργηθεί μελέτη βιοϊσοδυναμίας σε ανθρώπους, η οποία να καταδεικνύει ότι το Docetaxel Teva Generics παράγει συγκρίσιμα επίπεδα της δραστικής ουσίας στο σώμα με το Taxotere. Ορισμένα κράτη μέλη έκριναν ότι η εν λόγω μελέτη είναι απαραίτητη, καθώς η μορφή του Docetaxel Teva Generics (κόνις και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος) είναι διαφορετική από τη μορφή του φαρμάκου αναφοράς (πυκνό διάλυμα) και τα δύο φάρμακα περιέχουν διαφορετικά έκδοχα (μη δραστικά συστατικά).

## **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP έκρινε ότι δεν απαιτούνται πρόσθετα δεδομένα, διότι το Docetaxel Teva Generics αναμένεται να παράγει συγκρίσιμα επίπεδα της δραστικής ουσίας στο σώμα με το φάρμακο αναφοράς. Συνεπώς, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Docetaxel Teva Generics υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες και στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 7 Ιουλίου 2011.