



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave ravimi Docetaxel Teva Generics kohta (dotsetakseel, 20 mg ja 80 mg, infusioonilahuse pulber ja lahusti)

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase esildismenetluse tulemus

Euroopa Raviamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Docetaxel Teva Generics heakskiitmises. Ameti inimravimite komitee otsustas, et ravimi Docetaxel Teva Generics kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning ravimi müügiloo võib anda Madalmaades ning Austrias, Belgias, Bulgaarias, Eestis, Hispaanias, Iirimaa, Itaalias, Kreekas, Küprosel, Leedus, Lätis, Luksemburgis, Maltal, Poolas, Prantsusmaal, Rootsis, Rumeenias, Saksamaal, Slovakkias, Sloveenias, Soomes, Taanis, Tšehhi Vabariigis, Ungaris, Ühendkuningriigis ja Norras.

Mis on Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics on ravim, mis sisaldab toimeainena dotsetakseeli. Seda turustatakse pulbri ja lahustina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Docetaxel Teva Generics on välja töötatud järgmiste vähivormide ravimiseks: rinnavähk, mitteväikerakk-kopsuvähk, eesnäärmevähk, mao adenokartsinoom (maovähi vorm) ning pea ja kaela piirkonna vähk.

Docetaxel Teva Generics on geneeriline ravim, mille võrdlusravimil Taxotere on müügiluba kogu Euroopa Liidus alates 1995. aastast.

Ravimi Docetaxel Teva Generics toimeaine dotsetakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Dotsetakseel pärsib vähiraku võimet lagundada raku sisetoest, et rakk saaks jaguneda ja paljuneda. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ning lõpuks hävib. Dotsetakseel mõjutab peale vähirakkude ka muid rakke, näiteks vererakke, mis võib põhjustada kõrvalnähte.

Miks ravimi Docetaxel Teva Generics taotlus uuesti üle vaadati?

Teva Generics BV esitas Madalmaadele taotluse ravimi Docetaxel Teva Generics detsentraliseeritud menetluse teostamiseks. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, käesoleval juhul Madalmaad) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimile müügiluba, mis kehtib selles riigis ja ka teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, käesoleval juhul kõik teised Euroopa Liidu liikmesriigid (välja arvatud Portugal) ja Norra).



Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ja Madalmaad tegid 29. juulil 2010 inimravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise tegemise aluseks oli asjaolu, et tegemata oli bioekvivalentsuse uuring inimestel, näitamaks, et Docetaxel Teva Generics tekitab organismis sama toimeaine sisalduse kui Taxotere. Mõned liikmesriigid pidasid seda uuringut vajalikuks, sest ravimi Docetaxel Teva Generics vorm (pulber ja lahusti, millest valmistatakse lahus) on teistsugune kui võrdlusravimil (kontsentreeritud lahus) ning need kaks ravimit sisaldavad erinevaid abiaineid (ravimi koostisaine, mis ei ole toimeaine).

Mis on inimravimite komitee järelused?

Tuginedes praegu olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, jõudis inimravimite komitee järeldusele, et täiendavaid andmeid ei ole vaja, sest eeldatavalt tekitab Docetaxel Teva Generics organismis sama toimeaine sisalduse kui võrdlusravim. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et ravimi Docetaxel Teva Generics kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja soovitas anda ravimi müügi loa Madalmaades ja asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse x. juulil 2011.