



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia Docetaxel Teva Generics - valmisteesta (doketakseli, 20 mg ja 80 mg, infuusiokuiva- aine ja liuotin, liuosta varten)

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen sovittelumenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Docetaxel Teva Generics myyntiluvasta. Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Docetaxel Teva Generics -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Alankomaissa ja lisäksi seuraavissa maissa: Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta ja Norja.

Mitä Docetaxel Teva Generics on?

Docetaxel Teva Generics on lääke, jonka vaikuttava aine on doketakseli. Sitä on saatavana kuiva-
aineena ja liuottimena, joista valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Docetaxel Teva Generics on tarkoitettu seuraavien syöpätyyppien hoitoon: rintasyöpä, ei-pienisolui-
ne keuhkasyöpä, eturauhassyöpä, mahalaukun adenokarsinoma (eräs mahasyöpätyyppi) sekä pään ja
kaulan alueen syöpä.

Docetaxel Teva Generics on geneerinen lääke, joka perustuu EU:n alueella jo vuonna 1995
myyntiluvan saaneeseen alkuperäisvalmisteeseen nimeltä Taxotere.

Docetaxel Teva Generics -valmisteen vaikuttava aine doketakseli on taksaaneihin kuuluva syöpälääke.
Doketakseli estää solun kyvyn tuhota sisäinen tukirankansa; tukirangan tuhouduttua solut pääsisivät
jakaantumaan. Kun tukiranka on edelleen olemassa, solut eivät pysty jakaantumaan ja kuolevat
lopulta. Doketakseli vaikuttaa syöpäsolujen ohella myös muihin soluihin, esimerkiksi verisoluihin. Tämä
voi aiheuttaa sivuvaikutuksia.

Miksi Docetaxel Teva Generics -valmistetta arvioitiin?

Teva Generics BV toimitti Docetaxel Teva Generics -valmistetta koskevan hakemuksen Alankomaihin
hajautettua menettelyä varten. Hajautettu menettely on menettely, jossa yksi jäsenvaltio
(viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Alankomaat) arvioi, voidaanko valmisteelle myöntää myyntilupa,



joka on voimassa viitejäsenvaltiossa ja muissa jäsenvaltioissa (eli asianomaisissa jäsenvaltioissa, tässä tapauksessa kaikissa muissa EU:n jäsenvaltioissa [paitsi Portugalissa] ja Norjassa).

Nämä jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Alankomaat siirsi asian 29. heinäkuuta 2010 lääkevalmistekomitealle sovittelumenettelyä varten.

Syynä tähän oli, että ihmisillä tehtyä biologisen samanarvoisuuden osoittavaa tutkimusta, joka osoittaisi, että Docetaxel Teva Generics tuottaa elimistössä saman määrän vaikuttavaa ainetta kuin Taxotere, ei ollut tehty. Joidenkin jäsenvaltioiden mielestä arviointi oli tarpeen, koska Docetaxel Teva Generics -valmisteen muoto (infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten) poikkeaa alkuperäisvalmisteen muodosta (konsentraattiliuos), ja myös näiden kahden valmisteen sisältämät apuaineet (inaktiiviset aineosat) poikkeavat toisistaan.

Mitkä ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyssä tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että lisätietoja ei tarvita, koska Docetaxel Teva Generics -valmisteen odotetaan tuottavan elimistössä saman määrän vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäisvalmisteen. Lääkevalmistekomitea katsoi siis, että Docetaxel Teva Generics -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Alankomaissa ja asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 7. heinäkuuta 2011.