



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Docetaxel Teva Generics-szel kapcsolatban (docetaxel, 20 mg és 80 mg por és oldószer oldatos infúzióhoz)

A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség az Európai Unió (EU) tagállamai között a Docetaxel Teva Generics nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbírósi eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Docetaxel Teva Generics előnyei meghaladják a kockázatokat, és Hollandiában, valamint Ausztriában, Belgiumban, Bulgáriában, Cipruson, Csehországban, Dániában, az Egyesült Királyságban, Észtországban, Finnországban, Franciaországban, Görögországban, Írországon, Lengyelországban, Lettországon, Litvániában, Luxemburgban, Magyarországon, Máltán, Németországban, Olaszországban, Romániában, Szlovákiában, Szlovéniában, Spanyolországban, Svédországban és Norvégiában kiadható a forgalomba hozatali engedély.

Milyen típusú gyógyszer a Docetaxel Teva Generics?

A Docetaxel Teva Generics egy docetaxel nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Por és oldószer formájában kapható, amelyekből oldatos infúziót készítenek. A Docetaxel Teva Generics a daganatos betegségek alábbi típusainak kezelésére szolgál: emlődaganat, nem kissejtes tüdődaganat, prosztata daganat, gyomor adenokarcinóma (egyfajta gyomordaganat), valamint a fej és a nyak daganatos betegségei.

A Docetaxel Teva Generics egy „referencia-gyógyszer”, az egész EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedéllyel 1995 óta rendelkező Taxotere-en alapuló generikus gyógyszer.

A Docetaxel Teva Generics hatóanyaga, a docetaxel a daganatellenes gyógyszerek „taxánok” néven ismert csoportjába tartozik. A docetaxel gátolja a daganatsejteknek a belső „váz” lerombolására szolgáló képességét, amely lehetővé teszi számukra az osztódást és a szaporodást. Amíg a váz megvan, a sejtek nem tudnak osztódni, és végül elpusztulnak. A docetaxel a nem daganatos sejtekre – például a vérsejtekre – is hatással van, ami mellékhatásokat okozhat.



Miért végezték el a Docetaxel Teva Generics felülvizsgálatát?

A Teva Generics BV a Docetaxel Teva Generics-re vonatkozóan decentralizált eljárás keretében kérelmet nyújtott be Hollandiához. Ez egy olyan eljárás, amelynek során egy tagállam (a „referencia-tagállam”, jelen esetben Hollandia) egy gyógyszer értékelését olyan forgalomba hozatali engedély kiadása céljából végzi el, amely az adott országban, valamint más tagállamokban (az „érintett tagállamok”, jelen esetben az EU összes tagállama [Portugália kivételével] és Norvégia) is érvényes lesz.

A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, így Hollandia az ügyet 2010. július 29-én döntőbírósi eljárásra a CHMP elé terjesztette.

A betérjesztés oka az volt, hogy emberek körében nem végeztek biológiai egyenértékűségi vizsgálatot annak igazolása érdekében, hogy a Docetaxel Teva Generics a szervezetben a hatóanyag hasonló szintjét eredményezi, mint a Taxotere. Néhány tagállam ezt szükségesnek ítélte, mivel a Docetaxel Teva Generics formája (por és oldószer, amelyből oldat készíthető) eltér a referencia-gyógyszer formájától (koncentrált oldat), és a két gyógyszer különböző segédanyagokat (inaktív összetevőket) tartalmaz.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség további adatokra, mivel a Docetaxel Teva Generics várhatóan a referencia-gyógyszerhez hasonló hatóanyagszintet eredményez a szervezetben. A CHMP ezért megállapította, hogy a Docetaxel Teva Generics előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a forgalomba hozatali engedély Hollandiában és az érintett tagállamokban történő kiadását.

Az Európai Bizottság 2011. júliusban 7-én adott ki határozatot.