



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte in merito a Docetaxel Teva Generics (docetaxel, 20 mg e 80 mg polvere e solvente per la preparazione di una soluzione per infusione)

Esito di una procedura ex art. 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

L'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito del dissenso tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Docetaxel Teva Generics. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Docetaxel Teva Generics sono superiori ai suoi rischi e che può essere rilasciata autorizzazione all'immissione in commercio nei Paesi Bassi nonché in Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Regno unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Ungheria e Norvegia.

Che cos'è Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics è un medicinale contenente il principio attivo docetaxel ed è costituito da una polvere e da un solvente per la preparazione di una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena). Docetaxel Teva Generics è destinato al trattamento dei seguenti tipi di cancro: carcinoma mammario, carcinoma polmonare non a piccole cellule, cancro della prostata, adenocarcinoma gastrico (un cancro dello stomaco) e cancro della testa e del collo.

Docetaxel Teva Generics è un farmaco generico che si basa su un "medicinale di riferimento" (Taxotere) autorizzato in tutta l'UE dal 1995.

Il principio attivo di Docetaxel Teva Generics è il docetaxel, che appartiene a una classe di farmaci antitumorali, i "taxani". Il docetaxel inibisce la capacità delle cellule cancerose di distruggere lo "scheletro" interno che consente loro di dividersi e moltiplicarsi. Rimanendo integro questo scheletro, le cellule non possono dividersi e successivamente muoiono. Il docetaxel agisce anche sulle cellule non tumorali (come le cellule ematiche) con conseguenti possibili effetti indesiderati.



Perché Docetaxel Teva Generics è stato sottoposto a riesame?

La ditta Teva Generics BV ha presentato alle competenti autorità dei Paesi Bassi domanda di autorizzazione per Docetaxel Teva Generics tramite procedura decentrata. La procedura prevede che uno Stato membro ("Stato membro di riferimento", in questo caso i Paesi Bassi) valuti il medicinale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio valida non solo sul proprio territorio ma anche in altri Stati membri ("Stati membri interessati", in questo caso tutti gli altri Stati membri dell'UE, con l'eccezione del Portogallo, più la Norvegia).

Tuttavia questi Stati membri non sono pervenuti ad un accordo e il 29 luglio 2010 i Paesi Bassi hanno deferito la questione al CHMP per un arbitrato.

Il deferimento è stato motivato dal fatto che non era stato condotto uno studio di "bioequivalenza" sull'uomo atto a dimostrare che Docetaxel Teva Generics induce nell'organismo livelli di principio attivo confrontabili con quelli di Taxotere. Alcuni Stati membri hanno ritenuto che tale studio fosse necessario perché la forma farmaceutica di Docetaxel Teva Generics (polvere e solvente per la preparazione di una soluzione) non è la stessa del medicinale di riferimento (soluzione concentrata) e perché i due medicinali contengono eccipienti (ingredienti non attivi) diversi.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che non fossero necessari ulteriori dati in quanto Docetaxel Teva Generics dovrebbe prevedibilmente indurre nell'organismo livelli di principio attivo comparabili a quelli del medicinale di riferimento. Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Docetaxel Teva Generics sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nei Paesi Bassi e negli Stati membri interessati.

In data 7 luglio 2011 la Commissione europea ha emesso una decisione.