



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 7 jūlijs  
EMA/125006/2011 1. red.  
EMA/H/A-29/1277

## Jautājumi un atbildes par *Docetaxel Teva Generics* (docetaksels, 20 mg un 80 mg pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras  
iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Docetaxel Teva Generics* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Docetaxel Teva Generics* sniegtais ieguvums attaisno to izraisīto risku un ka reģistrācijas apliecību var izsniegt Nīderlandē, kā arī Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Īrijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Maltā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā, Zviedrijā, Apvienotajā Karalistē un Norvēģijā.

### **Kas ir *Docetaxel Teva Generics*?**

*Docetaxel Teva Generics* ir zāles, kas satur aktīvo vielu docetakselu. Tās ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pilienvēdā). *Docetaxel Teva Generics* ir paredzētas šādu vēža veidu ārstēšanai: krūts vēzis, nesīkšūnu plaušu vēzis, prostatas vēzis, kuņģa adenokarcinoma (kuņģa vēža veids) un galvas un kakla vēzis.

*Docetaxel Teva Generics* ir ģenēriskas zāles, kas balstītas uz "atsauces zālēm" *Taxotere*, kas kopš 1995. gada ir reģistrētas visā Eiropas Savienībā.

*Docetaxel Teva Generics* aktīvā viela docetaksels pieder pie pretvēža līdzekļu taksānu grupas. Docetaksels bloķē vēža šūnu spēju iznīcināt iekšējo "skeletonu", kas ļauj šūnām dalīties un vairoties. Skelets aizvien ir savā vietā, šūnas nespēj dalīties un iet bojā. Docetaksels ietekmē ne tikai vēža šūnas, bet gan, piemēram, arī asins šūnas, kas var izraisīt blakusparādības.



## **Kādēļ pārskatīja *Docetaxel Teva Generics*?**

*Teva Generics BV* iesniedza *Docetaxel Teva Generics* reģistrācijas pieteikumu Nīderlandē decentralizētas procedūras veidā. Šāda procedūra tiek veikta, ja viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", kas šajā gadījumā ir Nīderlande) izvērtē medikamentu, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstis", šajā gadījumā visas citas Eiropas Savienības dalībvalstis (izņemot Portugāli) un Norvēģija).

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Nīderlande nosūtīja lietu pārskatīšanai *CHMP* šķīrējtiesā 2010. gada 29. jūlijā.

Pārskatīšanas procedūras pamatojums bija fakts, ka nav veikts "bioekvivalences" pētījums ar cilvēkiem, lai pierādītu, ka *Docetaxel Teva Generics* izraisa līdzīgu aktīvās vielas līmeni organismā kā *Taxotere*. Dažas dalībvalstis uzskatīja, ka tas ir nepieciešams, jo *Docetaxel Teva Generics* forma (pulveris un šķīdinātājs šķīduma pagatavošanai) atšķiras no atsauces zāļu formas (koncentrēts šķīdums) un abas zāles satur atšķirīgas palīgvielas (neaktīvās sastāvdaļas).

## **Kādi ir *CHMP* secinājumi?**

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm komitejā, *CHMP* secināja, ka papildu dati nav nepieciešami, jo paredzams, ka *Docetaxel Teva Generics* organismā izraisīs līdzīgu aktīvās vielas koncentrāciju kā atsauces zāles. Tādēļ *CHMP* secināja, ka *Docetaxel Teva Generics* sniegtais ieguvums attaisno to izraisīto risku, un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību Nīderlandē un iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2011. gada 7. jūlijā.