



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Fis-7 ta' Lulju 2011
EMA/125006/2011 rev. 1
EMA/H/A-29/1277

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Docetaxel Teva Generics (docetaxel, 20 mg u 80 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal infużjoni)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Docetaxel Teva Generics. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Docetaxel Teva Generics jisbqu r-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fil-Pajjiżi l-Baxxi kif ukoll fl-Awstrija, fil-Belġju, fil-Bulgarija, f'Ċipru, fir-Repubblika Ċeka, fid-Danimarka, fl-Estonja, fil-Finlandja, fi Franza, fil-Ġermanja, fil-Greċja, fl-Ungerija, fl-Irlanda, fl-Italja, fil-Latvja, fil-Litwanja, fil-Lussemburgu, f'Malta, fil-Polonja, fir-Rumanija, fis-Slovakkja, fis-Slovenja, fi Spanja, fl-Isvezja, fir-Renju Unit u fin-Norveġja.

X'inhu Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva docetaxel. Hija tigi bħala trab u solvent sabiex jiġu magħmulin f'soluzzjoni għal infużjoni (drupp ġo vina). Docetaxel Teva Generics huwa maħsub biex jikkura t-tipi ta' kanċer li ġejjin: il-kanċer tas-sider, il-kanċer tal-pulmun mhux ta' ċelloli żgħar, il-kanċer tal-prostata, l-adenokarcinoma gastika (tip ta' kanċer tal-istonku), u l-kanċer tar-ras u tal-għonq.

Docetaxel Teva Generics huwa mediċina ġenerika bbażata fuq il-mediċina ta' referenza, Taxotere, li għandha awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-UE kollha sa mill-1995.

Is-sustanza attiva fi Docetaxel Teva Generics, docetaxel, tagħmel parti mill-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer magħrufin bħala it-taxanes. Docetaxel jimblokka l-kapaċità ta' ċelloli tal-kanċer li jkissru l-'iskeletru' intern li jippermettilhom li jinqasmu u jimmultiplikaw. Bl-iskeletru għadu sħiħ, iċ-ċelloli ma jistgħux jinqasmu u eventwalment imutu. Docetaxel jaffettwa wkoll liċ-ċelloli mhux tal-kanċer bħaċ-ċelloli tad-demm, u dan jista' jikkawża effetti sekondarji.



Għaliex għie rivedut Docetaxel Teva Generics?

Teva Generics BV issottomettiet applikazzjoni għal proċedura decentralizzata lill-Pajjiżi I-Baxxi għal Docetaxel Teva Generics. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ il-Pajjiżi I-Baxxi) jivvaluta medicina bil-ħsieb li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħra (l-Istati Membri kkonċernati', f'dan il-każ l-Istati Membri kollha l-oħra (ħlief il-Portugall) u n-Norveġja).

Madanakollu, l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim u l-Pajjiżi I-Baxxi rrifera l-kwistjoni lis-CHMP fid-29 ta' Lulju 2010 għal arbitraġġ.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu minħabba li ma kienx sar studju ta' 'bijoekwivalenza' fuq il-bnedmin, biex juri li Docetaxel Teva Generics jipproduċi livelli komparabbli tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal Taxotere. Xi Stati Membri kkunsidraw li dan kien meħtieġ għaliex il-forma ta' Docetaxel Teva Generics (trab u solvent li jkunu magħmula f'soluzzjoni) hija differenti mill-forma tal-medicina ta' referenza (soluzzjoni kkonċentrata) u li ż-żewġ medicini fihom eċċipjenti (sustanzi inattivi) differenti.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fuq bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli bħalissa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li ma kienx hemm il-bżonn ta' dejta addizzjonali għaliex Docetaxel Teva Generics huwa mistenni li jipproduċi livelli komparabbli tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-medicina ta' referenza. Is-CHMP għalhekk ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Docetaxel Teva Generics jisbqu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-Pajjiżi I-Baxxi u fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-7 ta' Lulju 2011.