



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Docetaxel Teva Generics (docetaksel, 20 mg i 80 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji) Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii dopuszczenia leku Docetaxel Teva Generics do obrotu. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Docetaxel Teva Generics przewyższają ryzyko oraz że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu można przyznać w Holandii oraz w Austrii, Belgii, Bułgarii, na Cyprze, w Czechach, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Irlandii, na Litwie, w Luksemburgu, na Łotwie, Malcie, w Niemczech, Polsce, Rumunii, na Słowacji, w Słowenii, Szwecji, na Węgrzech, w Wielkiej Brytanii, we Włoszech i w Norwegii.

### Co to jest Docetaxel Teva Generics?

Preparat Docetaxel Teva Generics jest lekiem zawierającym substancję czynną docetaksel. Preparat dostępny jest w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Docetaxel Teva Generics wskazany jest w leczeniu następujących typów nowotworów: raka piersi, niedrobnokomórkowego raka płuca, raka prostaty, gruczolakoraka żołądka (typ nowotworu żołądka) oraz raka głowy i szyi.

Preparat Docetaxel Teva Generics jest lekiem generycznym wytworzonym w oparciu o lek referencyjny, Taxotere, który od roku 1995 jest już dopuszczony do obrotu w całej UE.

Substancja czynna preparatu Docetaxel Teva Generics, docetaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie taksany. Docetaksel blokuje zdolność komórek nowotworowych do niszczenia wewnętrznego szkieletu, co umożliwia im dzielenie i namnażanie się. Kiedy szkielet jest wciąż obecny, komórki nie mogą się dzielić i ostatecznie obumierają. Docetaksel wpływa także na komórki inne niż nowotworowe, takie jak komórki krwi, co może być przyczyną działań niepożądanych.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Docetaxel Teva Generics?

Firma Teva Generics BV przedłożyła w Holandii wniosek dotyczący przeprowadzenia procedury zdecentralizowanej dla preparatu Docetaxel Teva Generics. Jest to procedura, w trakcie której jedno



państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Holandia) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich (zainteresowanych państwach członkowskich, w tym przypadku we wszystkich pozostałych państwach członkowskich UE (z wyjątkiem Portugalii) oraz w Norwegii).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 29 lipca 2010 r. Holandia skierowała sprawę do CHMP w celu przeprowadzenia arbitrażu.

Podstawą do wszczęcia procedury arbitrażowej było nieprzeprowadzenie badania dotyczącego równoważności biologicznej u ludzi, które miałyby wykazać, że Docetaxel Teva Generics i Taxotere powodują wytworzenie porównywalnego stężenia substancji czynnej w organizmie. Niektóre państwa członkowskie uznały to za niezbędne, ponieważ postać preparatu Docetaxel Teva Generics (proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu) różni się od postaci leku referencyjnego (skoncentrowany roztwór), a oba leki zawierają różne substancje pomocnicze (składniki nieczynne).

### **Jakie są wnioski CHMP?**

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że dodatkowe dane nie są niezbędne, ponieważ oczekuje się, że preparat Docetaxel Teva Generics będzie powodował wytworzenie stężeń substancji czynnej w organizmie porównywalnych z tymi wytwarzanymi przez lek referencyjny. CHMP uznał zatem, że korzyści ze stosowania preparatu Docetaxel Teva Generics przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Holandii oraz w zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 7 lipca 2011 r.