



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Em 7 de Julho de 2011
EMA/125006/2011 rev. 1
EMA/H/A-29/1277

Perguntas e respostas relativas a Docetaxel Teva Generics (docetaxel, 20 mg e 80 mg pó e solvente para solução para perfusão)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) no que respeita à autorização do medicamento Docetaxel Teva Generics. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Docetaxel Teva Generics são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado pode ser concedida nos Países Baixos, assim como na Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Polónia, Reino Unido, República Checa, Roménia, Suécia e Noruega.

O que é o Docetaxel Teva Generics?

O Docetaxel Teva Generics é um medicamento que contém a substância activa docetaxel. Está disponível sob a forma de um pó e um solvente para solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia). O Docetaxel Teva Generics destina-se a tratar os seguintes tipos de cancro: cancro da mama, carcinoma do pulmão de células não pequenas, cancro da próstata, adenocarcinoma gástrico (um tipo de cancro do estômago) e carcinoma da cabeça e pescoço.

O Docetaxel Teva Generics é um medicamento genérico baseado num “medicamento de referência”, o Taxotere, o qual se encontra autorizado em toda a União Europeia desde 1995.

A substância activa do Docetaxel Teva Generics, o docetaxel, pertence ao grupo de medicamentos anticancerígenos conhecidos como taxanos. O docetaxel bloqueia a capacidade das células cancerígenas desfazerem o seu “esqueleto” interno, que permite a sua divisão e multiplicação. Ao manterem o esqueleto intacto, as células perdem a capacidade de se dividir, acabando por morrer. O docetaxel também afecta as células não cancerígenas, por exemplo as células sanguíneas, o que pode causar efeitos secundários.



Por que foi revisto o Docetaxel Teva Generics?

A Teva Generics BV apresentou um pedido de autorização por procedimento descentralizado para o Docetaxel Teva Generics nos Países Baixos. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o “Estado-Membro de referência”, neste caso, os Países Baixos) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma Autorização de Introdução no Mercado válida nesse Estado-Membro e também em outros Estados-Membros (os “Estados-Membros envolvidos”, neste caso todos os outros Estados-Membros da União Europeia, excepto Portugal e a Noruega).

Não tendo os Estados-Membros chegado a acordo, os Países Baixos remeteram a questão para o CHMP, para arbitragem, em 29 de Julho de 2010.

Os fundamentos da consulta foram a não realização de um estudo de “bioequivalência” em seres humanos para demonstrar que o Docetaxel Teva Generics produz níveis de substância activa no organismo comparáveis aos produzidos pelo Taxotere. Alguns Estados-Membros consideravam que este estudo era necessário, tendo em conta que o Docetaxel Teva Generics tem uma forma de apresentação (pó e solvente para reconstituição numa solução) diferente da do medicamento de referência (solução concentrada) e que os dois medicamentos contêm excipientes (componentes sem actividade) diferentes.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que não são necessários dados adicionais, uma vez que se espera que o Docetaxel Teva Generics produza níveis de substância activa no organismo comparáveis aos produzidos pelo medicamento de referência. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Docetaxel Teva Generics são superiores aos seus riscos, tendo recomendado a concessão de Autorização de Introdução no Mercado nos Países Baixos e nos Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 7 de Julho de 2011.