



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Docetaxel Teva Generics (docetaxel, 20 mg și 80 mg pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Docetaxel Teva Generics. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Docetaxel Teva Generics sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață poate fi acordată în Țările de Jos, precum și în Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Regatul Unit și Norvegia.

Ce este Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics este un medicament care conține substanța activă docetaxel. Este disponibil sub formă de pulbere și solvent care se reconstituie într-o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Docetaxel Teva Generics este destinat în tratamentul următoarelor tipuri de cancer: cancer de sân, cancer bronhopulmonar non-microcelular, cancer de prostată, adenocarcinom gastric (un tip de cancer la stomac) și cancer al capului și gâtului.

Docetaxel Teva Generics este un medicament generic bazat pe un „medicament de referință”, Taxotere, care dispune de o autorizație de punere pe piață la nivelul întregii Uniuni Europene din 1995.

Substanța activă din Docetaxel Teva Generics, docetaxelul, aparține grupei de medicamente antineoplazice (anti-cancer) numite taxani. Docetaxelul blochează capacitatea celulelor canceroase de a-și distruge „scheletul” intern care le permite să se dividă și să se înmulțească. Cu scheletul intact, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Docetaxelul afectează, de asemenea, celulele necanceroase, precum celulele sanguine, ceea ce poate cauza reacții adverse.



De ce a fost evaluat Docetaxel Teva Generics?

Teva Generics BV a înaintat o cerere privind Docetaxel Teva Generics în Țările de Jos pentru o procedură descentralizată. Aceasta este o procedură în care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Țările de Jos) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre [„statele membre în cauză”, în acest caz, toate celelalte state membre ale UE (cu excepția Portugaliei) și Norvegia].

Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar Țările de Jos au sesizat în acest sens CHMP la 29 iulie 2010 în vederea unui arbitraj.

Motivele sesizării au fost reprezentate de faptul că nu a fost realizat un studiu de „bioechivalență” pe subiecți umani care să demonstreze că Docetaxel Teva Generics produce niveluri comparabile din substanța activă în organism ca și Taxotere. Unele state membre au considerat că acest studiu este necesar deoarece forma Docetaxel Teva Generics (pulbere și solvent care se reconstituie într-o soluție) este diferită de forma medicamentului de referință (soluție concentrată), iar cele două medicamente conțin excipienți (ingrediente inactive) diferiți.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că nu sunt necesare date suplimentare deoarece se preconizează că Docetaxel Teva Generics va produce niveluri comparabile din substanța activă în organism ca și medicamentul de referință. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Docetaxel Teva Generics sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în Țările de Jos și în statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie la 7 iulie 2011.