



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Docetaxel Teva Generics (docetaxel, 20 mg a 80 mg prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok)

Výsledok postupu podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení

Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) týkajúcej sa povolenia lieku Docetaxel Teva Generics. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Docetaxel Teva Generics je väčší ako jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh sa môže vydať v Holandsku a tiež v Rakúsku, Belgicku, Bulharsku, na Cypre, v Českej republike, Dánsku, Estónsku, Fínsku, Francúzsku, Nemecku, Grécku, Maďarsku, Írsku, Taliansku, Lotyšsku, Litve, Luxembursku, na Malte, v Poľsku, Rumunsku, na Slovensku, v Slovinsku, Španielsku, Švédsku, Spojenom kráľovstve a Nórsku.

Čo je Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics je liek, ktorý obsahuje účinnú látku docetaxel. Je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Liek Docetaxel Teva Generics je určený na liečbu týchto typov karcinómu: karcinóm prsníka, nemalobunkový karcinóm pľúc, karcinóm prostaty, adenokarcinóm žalúdka (typ rakoviny žalúdka) a karcinóm hlavy a krku.

Docetaxel Teva Generics je generický liek založený na referenčnom lieku Taxotere, ktorý má v celej EÚ vydané povolenie na uvedenie na trh od roku 1995.

Účinná látka lieku Docetaxel Teva Generics docetaxel patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sú známe ako taxány. Docetaxel blokuje schopnosť rakovinových buniek rozložiť ich vnútorný skelet, ktorý im umožňuje deliť sa a množiť sa. Keď majú bunky skelet, nemôžu sa deliť a napokon zahynú. Docetaxel ovplyvňuje aj nerakovinové bunky, napríklad krvné bunky, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Prečo bol liek Docetaxel Teva Generics skúmaný?

Spoločnosť Teva Generics BV predložila v Holandsku pre liek Docetaxel Teva Generics žiadosť o decentralizovaný postup. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Holandsko) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné



v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (dotknuté členské štáty, v tomto prípade vo všetkých ďalších členských štátoch EÚ (okrem Portugalska) a v Nórsku).

Keďže členské štáty nedosiahli zhodu, predložilo Holandsko 29. júla 2010 túto záležitosť na arbitrážne konanie výboru CHMP.

Dôvodom postúpenia veci bolo, že sa neuskutočnila štúdia bioekvivalencie na ľuďoch, ktorou sa malo dokázať, že liek Docetaxel Teva Generics vytvára v tele porovnateľné hladiny účinnej látky ako liek Taxotere. Niektoré členské štáty považovali uskutočnenie tejto štúdie za potrebné, pretože forma lieku Docetaxel Teva Generics (prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje roztok) je iná ako forma referenčného lieku (koncentrovaný roztok) a tieto dva lieky obsahujú odlišné pomocné látky (neúčinné látky).

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a na základe vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že ďalšie údaje nie sú potrebné, pretože sa predpokladá, že liek Docetaxel Teva Generics vytvára v tele porovnateľné hladiny účinnej látky ako referenčný liek. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínos lieku Docetaxel Teva Generics je väčší ako jeho riziká a odporučil vydať povolenie na uvedenie na trh v Holandsku a dotknutých členských štátoch.

Európska komisia vydala rozhodnutie 7. júla 2011.