



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Docetaxel Teva Generics (docetaksel, 20 mg in 80 mg prašek in topilo za raztopino za infundiranje)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je končala postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Docetaxel Teva Generics. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Docetaxel Teva Generics odtehtajo z njim povezana tveganja ter da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom odobri na Nizozemskem ter v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Cipru, Češkem, Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Malti, na Poljskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Sloveniji, Španiji, na Švedskem, v Združenem kraljestvu in na Norveškem.

Kaj je zdravilo Docetaxel Teva Generics?

Zdravilo Docetaxel Teva Generics je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino docetaksel. Na voljo je v obliki praška in topila za pripravo raztopine za infundiranje (dajanje v veno). Zdravilo Docetaxel Teva Generics je namenjeno zdravljenju naslednjih vrst raka: rak dojke, nedrobnocelični rak pljuč, rak prostate, želodčni adenokarcinom (vrsta raka na želodcu) ter rak glave in vratu.

Zdravilo Docetaxel Teva Generics je generično zdravilo, ki temelji na „referenčnem zdravilu“ Taxotere, ki ima dovoljenje za promet po vsej EU od leta 1995.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Docetaxel Teva Generics, docetaksel, spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih taksani. Docetaksel zavira sposobnost rakastih celic, da uničijo notranje „ogrodje“, ki jim omogoča, da se delijo in množijo. Ker ogrodje ostane nespremenjeno, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Docetaksel učinkuje tudi na nerakave celice, kot so krvne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.



Zakaj je bilo zdravilo Docetaxel Teva Generics pregledano?

Družba Teva Generics BV je Nizozemski predložila vlogo za decentraliziran postopek za zdravilo Docetaxel Teva Generics. To je postopek, v katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nizozemska) oceni zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet z zdravilom, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevne države članice“, v tem primeru vse druge države članice EU (razen Portugalske) in Norveška).

Vendar se države članice niso mogle doseči soglasja, zato je Nizozemska dne 29. julija 2010 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitev je bilo dejstvo, da ni bila izvedena študija „biološke enakovrednosti“ pri ljudeh, ki bi dokazala, da zdravilo Docetaxel Teva Generics proizvaja primerljive ravni zdravilne učinkovine v telesu kot zdravilo Taxotere. Nekatere države članice so menile, da je študija potrebna, saj se oblika zdravila Docetaxel Teva Generics (prašek in topilo za pripravo raztopine) razlikuje od oblike referenčnega zdravila (koncentrirana raztopina) ter da zdravili vsebujeta različne pomožne snovi (sestavine brez zdravilnih učinkovin).

Kakšni so zaključki CHMP?

Na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v Odboru je CHMP sklenil, da dodatni podatki niso potrebni, saj naj bi zdravilo Docetaxel Teva Generics proizvajalo primerljive ravni zdravilne učinkovine v telesu kot referenčno zdravilo. CHMP je tako zaključil, da koristi zdravila Docetaxel Teva Generics odtehtajo z njim povezana tveganja in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet na Nizozemskem in v zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 7. julija 2011.