



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Docetaxel Teva Generics (docetaxel, 20 mg och 80 mg pulver och lösning till infusionsvätska)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen (EU) avseende godkännandet av läkemedlet Docetaxel Teva Generics. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Docetaxel Teva Generics är större än riskerna och att ett godkännande för försäljning kan beviljas i Nederländerna samt i Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike och Norge.

Vad är Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen docetaxel. Det finns som pulver och lösning till infusionsvätska (dropp i en ven). Docetaxel Teva Generics är avsett för behandling av följande cancertyper: bröstcancer, icke-småcellig lungcancer, prostatacancer, magsäckscancer av adenokarcinomtyp samt huvud- och halscancer.

Docetaxel Teva Generics är ett generiskt läkemedel som baseras på referensläkemedlet Taxotere, som är godkänt för försäljning inom EU sedan 1995.

Den aktiva substansen i Docetaxel Teva Generics, docetaxel, tillhör den grupp av läkemedel mot cancer som kallas taxaner. Docetaxel blockerar cancercellernas förmåga att förstöra det inre "skelett" som gör att cellerna kan dela sig och föröka sig. Om detta skelett inte kan brytas ned kan cellerna inte dela sig utan dör så småningom. Docetaxel påverkar även icke-cancerceller såsom blodkroppar, vilket kan ge biverkningar.

Varför har Docetaxel Teva Generics granskats?

Teva Generics BV ansökte om decentraliserat förfarande för Docetaxel Teva Generics till Nederländerna. Detta förfarande går till så att en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Nederländerna), granskar ett läkemedel för att avgöra om det ska beviljas godkännande för försäljning



som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall alla övriga EU-länder (utom Portugal) samt Norge).

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och därför hänsköt Nederländerna ärendet till CHMP för skiljedomsförfarande den 29 juli 2010.

Skälet till hänskjutandet var att ingen bioekvivalensstudie med människor hade genomförts för att visa att Docetaxel Teva Generics ger nivåer av den aktiva substansen i kroppen som är jämförbara med nivåerna vid behandling med Taxotere. Vissa medlemsstater ansåg att en sådan studie var nödvändig eftersom Docetaxel Teva Generics inte har samma form (pulver och lösning till infusionsvätska) som referensläkemedlet (koncentrerad lösning) och eftersom de båda läkemedlen innehåller olika hjälpämnen (inaktiva innehållsämnen).

Vad har CHMP kommit fram till?

Utifrån utvärderingen av tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att inga ytterligare data behövdes eftersom Docetaxel Teva Generics förväntas ge nivåer av den aktiva substansen i kroppen som är jämförbara med nivåerna vid behandling med referensläkemedlet. CHMP fann därför att fördelarna med Docetaxel Teva Generics är större än riskerna och rekommenderade att ett godkännande för försäljning beviljas i Nederländerna och i de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 7 juli 2011.