

**Preguntas y respuestas sobre la retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Taxotere/Docetaxel Winthrop**

Denominación Común Internacional (DCI): *docetaxel*

El 14 de noviembre de 2008, Sanofi-Aventis Pharma S.A. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de una nueva indicación para Taxotere/Docetaxel Winthrop, a fin de añadir el tratamiento de las pacientes con cáncer de mama operable cuyos tumores sobreexpresan HER2, en combinación con trastuzumab, con o sin carboplatino.

**¿Qué es Taxotere/Docetaxel Winthrop?**

Taxotere/Docetaxel Winthrop consiste en un concentrado y un disolvente que se combinan para formar una solución para perfusión (goteo en una vena). Contiene el principio activo docetaxel. Taxotere/Docetaxel Winthrop es un medicamento contra el cáncer. Se utiliza en el cáncer de mama avanzado o «metastásico» (que se ha extendido a otras partes del organismo) y en el cáncer de mama que puede tratarse con cirugía. En estas pacientes, Taxotere/Docetaxel Winthrop se emplea además de la intervención quirúrgica para extirpar el tumor, junto con doxorubicina y ciclofosfamida (otros medicamentos contra el cáncer).

Taxotere/Docetaxel Winthrop se utiliza también en el cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico, en el cáncer de próstata, en el adenocarcinoma gástrico metastásico (un tipo de cáncer de estómago) y en el cáncer de cabeza y cuello avanzado.

**¿A qué uso estaba destinado Taxotere/Docetaxel Winthrop?**

Se esperaba que Taxotere/Docetaxel Winthrop pudiera usarse también en el cáncer de mama que puede tratarse con cirugía cuando se demuestra que el tumor «expresa» cantidades abundantes de HER2; se trata de un tipo de cáncer que produce (expresa) una gran cantidad de proteína específica, HER2, en la superficie de las células tumorales.

Taxotere/Docetaxel Winthrop iba a utilizarse, además de la cirugía para extirpar el tumor, en las siguientes combinaciones terapéuticas:

- junto con trastuzumab (otro medicamento contra el cáncer), tras la administración de doxorubicina y ciclofosfamida;
- junto con trastuzumab y carboplatino (otro medicamento contra el cáncer).

En ambos casos, todos los medicamentos debían empezar a administrarse al mismo tiempo.

**¿Cómo está previsto que actúe Taxotere/Docetaxel Winthrop?**

El principio activo de Taxotere/Docetaxel Winthrop, el docetaxel, pertenece al grupo de medicamentos contra el cáncer denominados «taxanos». El docetaxel bloquea la capacidad que tienen las células para destruir el «esqueleto» interno y que les permite dividirse y multiplicarse. Cuando el esqueleto no se destruye, las células no pueden dividirse y terminan muriendo. El docetaxel no sólo afecta a las células del cáncer, sino también a otras no cancerosas, como las sanguíneas, por lo que puede provocar efectos secundarios.

### **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?**

Taxotere/Docetaxel Winthrop se ha investigado en un estudio importante en el que participaron más de 3.000 mujeres con cáncer de mama que expresaba HER2 y que podía tratarse mediante cirugía. El estudio comparó la eficacia de las siguientes combinaciones terapéuticas, que se utilizaron además de la cirugía:

- la combinación de doxorubicina y ciclofosfamida durante 12 semanas, seguida de Taxotere/Docetaxel Winthrop durante otras 12 semanas, solo o combinado con trastuzumab;
  - la combinación de Taxotere/Docetaxel Winthrop, trastuzumab y carboplatino durante 18 semanas.
- En ambos grupos, el tratamiento con trastuzumab se mantuvo durante un año. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo de supervivencia de los pacientes hasta la reaparición del cáncer.

### **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen negativo. La empresa había iniciado un procedimiento de recurso, pero éste no había concluido aún cuando se retiró la solicitud.

### **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP había emitido un dictamen negativo y no recomendaba que se autorizara la comercialización de Taxotere/Docetaxel Winthrop para el tratamiento de las pacientes con cáncer de mama operable cuyos tumores sobreexpresan HER2, en combinación con trastuzumab, con o sin carboplatino.

### **¿Cuáles fueron las reservas principales del CHMP?**

Al CHMP le preocupaba que no se hubieran podido demostrar los beneficios de las combinaciones que contenían Taxotere/Docetaxel Winthrop cuando se usaban además de la cirugía, debido al diseño del único estudio importante. Al CHMP le preocupaba además que la empresa no había presentado suficientes pruebas clínicas para justificar el uso de la combinación de Taxotere/Docetaxel Winthrop, carboplatino y trastuzumab.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que no habían quedado suficientemente demostrados los beneficios de Taxotere/Docetaxel Winthrop, y que no superaban a los riesgos conocidos.

### **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

Los escritos de retirada remitidos por la empresa a la EMEA pueden encontrarse [aquí](#) y [aquí](#).

### **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos con Taxotere/Docetaxel Winthrop?**

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Taxotere/Docetaxel Winthrop. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

### **¿En qué situación queda Taxotere/Docetaxel Winthrop para el tratamiento de otros tipos de cáncer de mama, del cáncer de pulmón no microcítico, del cáncer de próstata, del adenocarcinoma gástrico y del cáncer de cabeza y cuello?**

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Taxotere/Docetaxel Winthrop en las indicaciones autorizadas, cuya relación riesgo/beneficio permanece invariable.