



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre Docetaxel Teva Generics (docetaxel, 20 mg y 80 mg polvo y disolvente para solución para perfusión)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 29 de la Directiva
2001/83/CE modificada

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje a raíz de las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE) con motivo de la autorización del medicamento Docetaxel Teva Generics. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Docetaxel Teva Generics son mayores que sus riesgos, y de que puede concederse la autorización de comercialización en los Países Bajos, así como en Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido y Noruega.

¿Qué es Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics es un medicamento que contiene el principio activo docetaxel. Se presenta en forma de un polvo y disolvente con los que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena). Docetaxel Teva Generics está indicado para tratamiento de los siguientes tipos de cáncer: cáncer de mama, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de próstata, adenocarcinoma gástrico (un tipo de cáncer de estómago) y cáncer de cabeza y cuello.

Docetaxel Teva Generics es un medicamento genérico basado en un «medicamento de referencia», Taxotere, que tiene una autorización de comercialización válida para toda la UE desde 1995.

El principio activo de Docetaxel Teva Generics, el docetaxel, pertenece al grupo de medicamentos contra el cáncer que se denominan taxanos. El docetaxel bloquea la capacidad de las células cancerosas para destruir el «esqueleto» interno que las permite dividirse y multiplicarse. Cuando el esqueleto no se destruye, las células no pueden dividirse y terminan muriendo. El docetaxel afecta también a células no cancerosas, como las de la sangre, por lo que puede causar efectos secundarios.



¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Docetaxel Teva Generics?

Teva Generics BV presentó una solicitud para Docetaxel Teva Generics en los Países Bajos por medio de un procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso los Países Bajos) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en ese país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso todos los demás Estados miembros de la UE (excepto Portugal) y Noruega).

Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y los Países Bajos remitieron el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 29 de julio de 2010.

Los motivos de la remisión fueron que no se había realizado un estudio de «bioequivalencia» en seres humanos, para demostrar que Docetaxel Teva Generics produce las mismas concentraciones del principio activo en el organismo que Taxotere. Algunos Estados miembros lo consideraban necesario porque la formulación de Docetaxel Teva Generics (polvo y disolvente para preparar una solución) es diferente de la formulación del medicamento de referencia (una solución concentrada) y los dos medicamentos contienen excipientes distintos (componentes inactivos).

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos actualmente disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que no se necesitan datos adicionales porque se espera que Docetaxel Teva Generics produzca las mismas concentraciones del principio activo en el organismo que el medicamento de referencia. Por consiguiente el CHMP concluyó que los beneficios de Docetaxel Teva Generics son mayores que sus riesgos y recomendó conceder la autorización de comercialización en los Países Bajos y en los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó la decisión el 7 de julio de 2011.