



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 janvier 2019
EMA/712446/2018 Rev.1
EMA/H/A-29/1466

L'EMA recommande le refus d'autorisation pour Paclitaxel Hetero (paclitaxel, 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion)

L'EMA achève un examen entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE

Le 18 octobre 2018, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a achevé l'examen de Paclitaxel Hetero qu'elle avait entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a conclu que les bénéfices de Paclitaxel Hetero ne sont pas supérieurs aux risques qu'il comporte, et que l'autorisation de mise sur le marché ne peut pas être octroyée au Portugal ou dans d'autres États membres de l'UE (Allemagne, Pays-Bas et Royaume-Uni).

Qu'est-ce que Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero est un médicament qui contient la substance active paclitaxel. Il devait être disponible sous la forme d'une solution à diluer pour perfusion (6 mg/ml) pour le traitement du cancer du sein, du cancer des ovaires, du cancer bronchique non à petites cellules et du sarcome de Kaposi (un cancer des vaisseaux sanguins) chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Le paclitaxel appartient au groupe des médicaments anticancéreux appelés «taxanes». Il bloque la capacité des cellules cancéreuses à détruire leur «squelette» interne, qui leur permet de se diviser et de se multiplier. Lorsque le squelette reste en place, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir.

Paclitaxel Hetero a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie que Paclitaxel Hetero a été développé pour contenir la même substance active et fonctionner de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Taxol.

Le paclitaxel présent dans Paclitaxel Hetero et dans Taxol est contenu dans de minuscules particules appelées micelles, afin d'en faciliter la dissolution dans la solution.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Paclitaxel Hetero?

Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelone) a soumis Paclitaxel Hetero à l'agence portugaise des médicaments pour une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un



État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence le Portugal) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres où la société a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Allemagne, les Pays-Bas et le Royaume-Uni).

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence portugaise a saisi l'EMA pour arbitrage le 2 novembre 2017.

La saisine avait pour motif des inquiétudes exprimées par les Pays-Bas, qui considéraient que les données présentées à l'appui de la demande ne suffisaient pas à montrer que Paclitaxel Hetero est «bioéquivalent» à Taxol. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans l'organisme, avec le même effet attendu. En particulier, la société n'a pas présenté de données comparatives directes avec le médicament de référence, ce qui est normalement obligatoire pour les médicaments formulés en micelles. En lieu et place, elle a présenté des données comparatives indirectes et une étude qui comparait les taux sanguins de paclitaxel dans Paclitaxel Hetero à ceux d'un autre médicament générique à base de paclitaxel, ce qui n'a pas été jugé suffisant par les Pays-Bas.

Quelles sont les conclusions de l'examen?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles, l'Agence a conclu que ces dernières ne suffisaient pas à montrer que Paclitaxel Hetero est «bioéquivalent» à Taxol et que leurs substances actives se comportent de la même manière dans l'organisme.

L'Agence a donc conclu que les bénéfices de Paclitaxel Hetero ne sont pas supérieurs aux risques qu'il comporte et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché ne soit pas octroyée dans les États membres concernés.

Informations complémentaires concernant la procédure

L'examen de Paclitaxel Hetero a été initié à la demande du Portugal, conformément à l'[article 29 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

La Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE, le 11 janvier 2019.