



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Questions et réponses relatives à Docetaxel Teva Generics (docétaxel, 20 mg et 80 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage à la suite d'un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Docetaxel Teva Generics. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Docetaxel Teva Generics sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée aux Pays-Bas, ainsi qu'en Autriche, Belgique, Bulgarie, à Chypre, en République tchèque, au Danemark, en Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, au Luxembourg, à Malte, en Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, au Royaume-Uni et en Norvège.

### Qu'est-ce que Docetaxel Teva Generics?

Docetaxel Teva Generics est un médicament qui contient le principe actif docétaxel. Il est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Docetaxel Teva Generics est destiné au traitement des types de cancer suivants: cancer du sein, cancer du poumon non à petites cellules, cancer de la prostate, adénocarcinome gastrique (un type de cancer de l'estomac) et cancer de la tête et du cou.

Docetaxel Teva Generics est un médicament générique basé sur un «médicament de référence», à savoir Taxotere, qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE depuis 1995.

Le principe actif de Docetaxel Teva Generics, le docétaxel, appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés taxanes. Le docétaxel bloque la capacité des cellules cancéreuses à détruire le «squelette» interne qui leur permet de se diviser et de se multiplier. Quand le squelette reste en place, les cellules ne peuvent pas se diviser et elles finissent par mourir. Le docétaxel agit également sur des cellules non cancéreuses comme les cellules sanguines, ce qui peut provoquer des effets indésirables.



## **Quelles étaient les raisons de l'examen Docetaxel Teva Generics?**

Teva Generics BV a soumis une demande pour Docetaxel Teva Generics aux Pays-Bas dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure au cours de laquelle un État membre («l'État membre de référence», en l'occurrence les Pays-Bas) évalue un médicament en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», dans le cas présent tous les autres États membres de l'UE (à l'exception du Portugal) et la Norvège).

Cependant, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et les Pays-Bas ont saisi le CHMP le 29 juillet 2010 pour un arbitrage.

Les motifs de la saisine étaient qu'une «étude de bioéquivalence» chez l'homme n'avait pas été réalisée, pour montrer que Docetaxel Teva Generics produit des taux de principe actif dans le corps comparables à ceux de Taxotere. Certains États membres ont jugé qu'une telle étude était nécessaire, parce que la forme de Docetaxel Teva Generics (une poudre et un solvant à reconstituer en solution) est différente de celle du médicament de référence (une solution concentrée) et que les deux médicaments contiennent des excipients (composants inactifs) différents.

## **Quelles ont été les conclusions du CHMP?**

Se fondant sur une évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion menée en son sein, le CHMP a conclu que des données supplémentaires n'étaient pas nécessaires, car Docetaxel Teva Generics est censé produire des taux de principe actif dans le corps comparables à ceux du médicament de référence. Le CHMP a donc estimé que les bénéfices de Docetaxel Teva Generics sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché aux Pays-Bas et dans les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision le 7 juillet 2011.