

Londonā, 2008. gada 20. novembrī
Atsauces dok.: EMEA/610140/2008

**Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšanu
zālēm
*Taxotere/Docetaxel Winthrop***

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **docetaksels**

Uzņēmums *Sanofi-Aventis Pharma S.A.* 2008. gada 14. novembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par lēmumu atsaukt *Taxotere/Docetaxel Winthrop* reģistrācijas apliecības pieteikumu jaunai indikācijai, pievienojot ārstēšanu pacientiem ar operējamu krūts vēzi, ja audzējs pārmērīgi ekspresē HER2, kombinācijā ar trastuzumabu un karboplatīnu vai bez tā.

Kas ir *Taxotere/Docetaxel Winthrop*?

Taxotere/Docetaxel Winthrop ir koncentrāts un šķīdinātājs, no kā tiek pagatavots šķīdums infūzijām (pilināšanai vēnā). Tas satur aktīvo vielu docetakselu.

Taxotere/Docetaxel Winthrop ir pretvēža līdzeklis. To lieto progresējoša vai metastātiska (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) krūts vēža ārstēšanai un operējama krūts vēža gadījumā. Šiem pacientiem *Taxotere/Docetaxel Winthrop* lieto papildus operācijai, ko veic audzēja izņemšanai, kopā ar doksorubicīnu un ciklofosfamīdu (citiem pretvēža līdzekļiem).

Taxotere/Docetaxel Winthrop lieto arī progresējoša vai metastātiska nesīkšņu plaušu vēža, prostatas vēža, metastātiskas kuņģa adenokarcinomas (kuņģa vēža veids) un progresējoša galvas un kakla vēža ārstēšanai.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Taxotere/Docetaxel Winthrop* ?

Taxotere/Docetaxel Winthrop bija paredzēts lietot arī, lai ārstētu krūts vēzi, ko var ārstēt ar operāciju, ja pierādīts, ka vēzis ekspresē lielu daudzumu HER2: šis ir vēža veids, kas veido (ekspresē) specifisku par HER2 sauktu olbaltumu lielā daudzumā uz audzēju šūnu virsmas.

Taxotere/Docetaxel Winthrop bija paredzēts lietot papildus audzēja operācijai šādās terapeitiskās kombinācijās:

- kopā ar trastuzumabu (citu pretvēža līdzekli) pēc ārstēšanas ar doksorubicīnu un ciklofosfamīdu;
- kopā ar trastuzumabu un karboplatīnu (citu pretvēža līdzekli).

Abos gadījumos visas zāles bija paredzēts sākt lietot vienlaikus.

Kāda ir paredzamā *Taxotere/Docetaxel Winthrop* iedarbība?

Taxotere/Docetaxel Winthrop aktīvā viela docetaksels pieder pretvēža zālēm, ko dēvē par “taksāniem”. Docetaksels bloķē šūnu spēju iznīcināt iekšējo “skeletu”, kas ļauj šūnām dalīties un vairoties. Ja skelets aizvien atrodas savā vietā, šūnas nevar dalīties un iet bojā. Docetaksels ietekmē ne tikai vēža šūnas, bet arī citas šūnas, piemēram, asiņu šūnas, kas var izraisīt blakusparādības.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Taxotere/Docetaxel Winthrop tika pētīts vienā pamatpētījumā, iesaistot vairāk nekā 3000 sievietes ar HER-2 ekspresējošu krūts vēzi, ko var ārstēt ar operāciju. Pētījumā salīdzināja šādu ārstēšanas kombināciju, ko izmantoja papildus operācijai, iedarbīgumu:

- doksorubicīna un ciklofosfamīda kombinācija 12 nedēļas, pēc tam lietojot *Taxotere/Docetaxel Winthrop* 12 nedēļas atsevišķi vai kombinācijā ar trastuzumabu;
- *Taxotere/Docetaxel Winthrop*, trastuzumaba un karboplatīna kombinācija 18 nedēļas.

Abās grupās ārstēšanu ar trastuzumabu turpināja gadu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacienta dzīvildze līdz vēža recidīvam.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* deva negatīvu atzinumu. Uzņēmums bija uzsācis apelācijas procedūru, kas vēl nebija beigusies, kad uzņēmums atsauca pieteikumu.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija devusi negatīvu atzinumu un neieteica izsniegt *Taxotere/Docetaxel Winthrop* reģistrācijas apliecību pacientu ar operējamu krūts vēzi ārstēšanai, ja audzējs pārmērīgi ekspresē HER2, kombinācijā ar trastuzumabu un karboplatīnu vai bez tā.

Kādas bija *CHMP* galvenās bažas?

CHMP uzskatīja, ka, ņemot vērā vienīgā pamatpētījuma plānojumu, nav iespējams noteikt ārstēšanas guvumus *Taxotere/Docetaxel Winthrop* saturošām kombinācijām, lietojot tās papildus operācijai. *CHMP* izteicas arī bažas, ka uzņēmums nav sniedzis pietiekami klīnisko pierādījumu, lai pamatotu *Taxotere/Docetaxel Winthrop*, karboplatīna un trastuzumaba kombinācijas lietošanu. Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka nav ticis pietiekami parādīts *Taxotere/Docetaxel Winthrop* ieguvums un ka ieguvums neatsver identificēto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja *EMEA* par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#) un [šeit](#)

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *Taxotere/Docetaxel Winthrop* klīniskajās izpētēs?

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka atsaukums pacientiem, kas piedalās *Taxotere/Docetaxel Winthrop* klīniskajās izpētēs, neradīs nekādas sekas. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.

Kas notiek ar *Taxotere/Docetaxel Winthrop*, ārstējot citus krūts vēža veidus, nesīkšūnu plaušu vēzi, prostatas vēzi, kuņģa adenokarcinomu un galvas un kakla vēzi?

Taxotere/Docetaxel Winthrop var bez bažām lietot apstiprinātajām indikācijām, jo ieguvumu un riska līdzsvars paliek nemainīgs.