



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Het EMA doet aanbeveling handelsvergunning voor Paclitaxel Hetero (paclitaxel, 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie) te weigeren

Het EMA voltooit beoordeling na onenigheid tussen EU-lidstaten

Op 18 oktober 2018 rondde het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een beoordeling van Paclitaxel Hetero af nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil over de vergunning was ontstaan. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de voordelen van Paclitaxel Hetero niet opwegen tegen de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen in Portugal of in andere lidstaten van de EU (Duitsland, Nederland en het Verenigd Koninkrijk) niet kan worden verleend.

Wat is Paclitaxel Hetero?

Paclitaxel Hetero is een geneesmiddel dat de werkzame stof paclitaxel bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een concentraat voor oplossing voor infusie (6 mg/ml) voor de behandeling van borstkanker, eierstokkanker, niet-kleincellige longkanker en Kaposi-sarcoom (kanker van de bloedvaten) bij patiënten met het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids).

Paclitaxel behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen kanker die 'taxanen' worden genoemd. Het middel weerhoudt kankercellen ervan hun inwendige 'skelet' af te breken, een proces dat nodig is voor het delen en vermenigvuldigen van de cellen. Als het skelet intact blijft, kunnen de cellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af.

Paclitaxel Hetero werd ontwikkeld als een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Paclitaxel Hetero dezelfde werkzame stof zou moeten bevatten en op dezelfde manier zou werken als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Taxol.

De paclitaxel in Paclitaxel Hetero en in Taxol bevindt zich in heel kleine deeltjes (micellen), die ervoor zorgen dat het middel beter in de oplossing oplost.

Waarom werd Paclitaxel Hetero beoordeeld?

Hetero Europe S.L. Viladecans (Barcelona) heeft bij het Portugese geneesmiddelenbureau een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor Paclitaxel Hetero. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval Portugal) een geneesmiddel beoordeelt met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die zowel in het eigen land als in andere lidstaten



waar de firma een handelsvergunning heeft aangevraagd (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Duitsland, Nederland en het Verenigd Koninkrijk) geldig is.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en het Portugese geneesmiddelenbureau verwees de zaak op 2 november 2017 voor arbitrage naar het EMA.

De redenen voor de verwijzing waren bedenkingen van Nederland dat de gegevens die ter ondersteuning van de aanvraag waren ingediend ontoereikend waren om aan te tonen dat Paclitaxel Hetero 'bio-equivalent' is aan Taxol. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben. De firma heeft met name geen directe vergelijkende gegevens ten opzichte van het referentiemiddel verstrekt, wat normaal gesproken vereist is voor formuleringen van geneesmiddelen die zijn opgenomen in micellen. In plaats daarvan overlegde de firma indirecte vergelijkende gegevens en een onderzoek waarin de concentraties paclitaxel in het bloed bij gebruik van Paclitaxel Hetero werden vergeleken met die van een ander generiek geneesmiddel dat paclitaxel bevat, wat Nederland niet voldoende achtte.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Op basis van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens concludeerde het Geneesmiddelenbureau dat de gegevens ontoereikend waren om aan te tonen dat Paclitaxel Hetero 'bio-equivalent' is aan Taxol en dat de werkzame stoffen van het middel zich op dezelfde manier gedragen in het lichaam.

Het Geneesmiddelenbureau concludeerde daarom dat de voordelen van Paclitaxel Hetero niet opwegen tegen de risico's ervan en adviseerde geen handelsvergunning te verlenen in de betrokken lidstaten.

Meer over de procedure

De beoordeling van Paclitaxel Hetero werd op verzoek van Portugal in gang gezet krachtens [artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie nam op 11 januari 2019 een EU-breed juridisch bindend besluit.