



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/949959/2011
EMA/H/C/002317

Резюме на EPAR за обществено ползване

Docetaxel Mylan

docetaxel

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Docetaxel Mylan. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е извършил оценка на лекарството, за да достигне становището си за издаване на разрешение за употреба и препоръките му относно условията на употреба за Docetaxel Mylan.

Какво представлява Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan е лекарство, съдържащо активното вещество доцетаксел (*docetaxel*). Предлага се под формата на концентриран разтвор, от който се приготвя инфузионен разтвор (венозно вливане).

Docetaxel Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Docetaxel Mylan е подобно на „референтното лекарство“ Taxotere, което е вече одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори [тук](#)“.

За какво се използва Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan се използва при лечение на следните видове рак:

- рак на гърдата. Docetaxel Mylan може да се използва самостоятелно, след като други лечения не са имали ефект. Може да се използва и с други противоракови лекарства (доксорубицин, циклофосфамид, трастуцумаб или капецитабин) при пациенти, които все още не са лекувани за раковото заболяване или след като други лечения не са имали ефект в зависимост от вида и степента на лекувания рак на гърдата;
- недребноклетъчен рак на белия дроб. Docetaxel Mylan може да се използва самостоятелно, след като други лечения не са имали ефект. Може да се използва и заедно с цисплатин (друго противораково лекарство) при пациенти, които все още не са лекувани за раковото заболяване;
- рак на простатата, когато ракът не се повлиява от хормонално лечение. Docetaxel Mylan се използва с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства);



- аденокарцином на стомаха (вид рак на стомаха) при пациенти, които все още не са лекувани за раковото заболяване. Docetaxel Mylan се използва с цисплатин и 5-флуороурацил (други противоракови лекарства);
- рак на главата и шията при пациенти, при които рактът е напреднал (започнал е да се разпространява). Docetaxel Mylan се използва с цисплатин и 5-флуороурацил.

За пълна информация – вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание

Как да използвате Docetaxel Mylan?

Употребата на Docetaxel Mylan трябва да бъде ограничена до отделения, специализирани в прилагането на химиотерапия (лекарства за лечение на рака), под контрола на лекар, квалифициран в прилагането на химиотерапия.

Docetaxel Mylan се прилага като едночасова инфузия на всеки три седмици. Дозата, продължителността на лечението и лекарства, с които се прилага, зависят от вида на лекуваното раково заболяване. Docetaxel Mylan се използва само когато броят на неутрофилите (нивото на вид бели кръвни клетки в кръвта) е в рамките на нормалните стойности (най-малко 1500 клетки/мм³). Освен това на пациента трябва да се назначи дексаметазон (противовъзпалително лекарство), чието прилагане започва в деня преди вливане на инфузията с Docetaxel Mylan. За повече информация – вижте кратката характеристика на продукта.

Как действа Docetaxel Mylan?

Активното вещество в Docetaxel Mylan, доцетаксел, принадлежи към групата на противораковите лекарства, познати като таксани. Доцетаксел блокира способността на клетките да разбиват вътрешния „скелет“, което им позволява да се делят и размножават. Когато скелетът се запазва, клетките не могат да се делят и накрая умират. Доцетаксел действа също на нераковите клетки, например на кръвните клетки, което може да причини нежелани реакции

Как е проучен Docetaxel Mylan?

Компанията предоставя информация за доцетаксел от публикуваната литература. Компанията е доказала също, че инфузионният разтвор Docetaxel Mylan е със съпоставимо качество като това на Taxotere. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Docetaxel Mylan е генерично лекарство, което се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Taxotere.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Docetaxel Mylan?

Тъй като Docetaxel Mylan е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Docetaxel Mylan?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Docetaxel Mylan е сравнимо с Taxotere. Следователно CHMP е на мнение, както при Taxotere, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Docetaxel Mylan да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Docetaxel Mylan:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Docetaxel Mylan на 31 януари 2012 г.

Пълният текст на EPAR относно Docetaxel Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Docetaxel Mylan – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2011.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба