



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/112747/2011
EMA/H/C/001107

Docetaxel Teva (*docetaxel*)

Общ преглед на Docetaxel Teva и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Docetaxel Teva и за какво се използва?

Docetaxel Teva е противораково лекарство, което се използва за лечение на следните видове рак:

- рак на гърдата. Docetaxel Teva може да се използва самостоятелно след неуспех на други лечения. Може да се използва и с други противоракови лекарства (доксорубицин, циклофосфамид, трастузумаб 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 Teva може да се използва самостоятелно след неуспех на други лечения. Може да се използва също заедно с цисплатин (друго противораково лекарство) при пациенти, които не са лекувани за раково заболяване;
- рак на простатата, който се е разпространил в други части на организма (метастатичен рак). Docetaxel Teva се използва също с терапия за лишаване от андрогени (лечение със силно намаляване на производството на тестостерон в организма), когато такова лечение продължава да е ефективно. Docetaxel Teva се използва с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства), когато ракът е резистентен на кастрация (терапията с лишаване от андрогени не работи);
- метастазирал стомашен аденокарцином (вид рак на стомаха) при пациенти, на които все още не е прилагано лечение за метастазирал рак. Docetaxel Teva се използва в комбинация с цисплатин и флуороурацил (други противоракови лекарства);
- рак на главата и шията при пациенти, при които ракът е локално напреднал (разраснал се е, но не е започнал да се разпространява). Docetaxel Teva се използва в комбинация с цисплатин и флуороурацил.

Docetaxel Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Docetaxel Teva съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Taxotere. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Docetaxel Teva съдържа активното вещество доцетаксел (*docetaxel*).



Как се използва Docetaxel Teva?

Docetaxel Teva се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в специализирани медицински звена за химиотерапия (лекарства за лечение на рак) под наблюдението на лекар с опит в прилагането на химиотерапия.

Docetaxel Teva се прилага като едночасова инфузия (вливане) във вена на всеки 3 седмици. Дозата, продължителността на лечението и лекарствата, с които се прилага, зависят от вида на лекуваното раково заболяване и от височината и теглото на пациента. Пациентът трябва да приема и противовъзпалително лекарство като дексаметазон, като се започне един ден преди инфузията на Docetaxel Teva. Ако пациентът развие определени нежелани реакции, може да се наложи намаляване на дозата Docetaxel Teva или прекъсване или спиране на лечението.

За повече информация относно употребата на Docetaxel Teva вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Docetaxel Teva?

Активното вещество в Docetaxel Teva, доцетаксел, принадлежи към групата на противораковите лекарства, познати като таксани. Доцетаксел блокира способността на клетките да разграждат вътрешния си „скелет“, което им позволява да се делят. Когато скелетът е все още незасегнат, клетките не могат да се делят и умират. Тъй като доцетаксел влияе на делящи се клетки, действието му засяга и нераковите клетки, напр. кръвните клетки, което може да причини нежелани реакции.

Как е проучен Docetaxel Teva?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Taxotere и не е необходимо да се повтарят с Docetaxel Teva.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Docetaxel Teva. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Docetaxel Teva се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Docetaxel Teva се прилага с инфузия във вена, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Docetaxel Teva?

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

Защо Docetaxel Teva е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Docetaxel Teva е сравним с Taxotere. Затова Агенцията счита, че както при Taxotere, ползите от употребата на Docetaxel Teva превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Docetaxel Teva?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Docetaxel Teva, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Docetaxel Teva непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Docetaxel Teva, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Docetaxel Teva

Docetaxel Teva получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 януари 2010 г.

Допълнителна информация за Docetaxel Teva можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2020.