



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Docetaxel Mylan

docetaxelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Docetaxel Mylan. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Docetaxel Mylan.

Co je Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku docetaxel. Je dostupný ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

Docetaxel Mylan je „generikum“. To znamená, že přípravek Docetaxel Mylan je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Taxotere. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Docetaxel Mylan používá?

Přípravek Docetaxel Mylan se používá k léčbě těchto typů nádorů:

- karcinom prsu. Přípravek Docetaxel Mylan se může použít samostatně poté, co jiné typy léčby selhaly. Může se použít také spolu s dalšími protinádorovými léky (doxorubicinem, cyklofosfamidem, trastuzumabem nebo capecitabinem), a to u pacientek s karcinomem, kterým zatím nebyla poskytnuta žádná léčba, nebo v případě, že jiné typy léčby selhaly. Záleží přitom na typu a stupni pokročilosti karcinomu prsu,
- nemalobuněčný karcinom plic. Přípravek Docetaxel Mylan se může použít samostatně poté, co jiné typy léčby selhaly. Může se použít také spolu s cisplatinou (jiným protinádorovým lékem) u pacientů s karcinomem, kterým zatím nebyla poskytnuta žádná léčba,
- karcinom prostaty v případě, že karcinom nereaguje na hormonální léčbu. Přípravek Docetaxel Mylan se používá v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem (protizánětlivými léky),



- adenokarcinom žaludku (typ karcinomu žaludku) u pacientů s karcinomem, kterým zatím nebyla poskytnuta žádná léčba. Přípravek Docetaxel Mylan se používá v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem (jinými protinádorovými léky),
- karcinom hlavy a krku u pacientů s onemocněním v pokročilé fázi (karcinom se již začal šířit). Přípravek Docetaxel Mylan se používá v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Docetaxel Mylan používá?

Přípravek Docetaxel Mylan by měl být používán pouze na odděleních specializovaných na chemoterapii (podávání léčivých přípravků k léčbě rakoviny) a pod dohledem lékaře s kvalifikací v oblasti chemoterapie.

Přípravek Docetaxel Mylan se podává formou jednododinové infuze každé tři týdny. Dávka, délka léčby a podávání jiných léků v kombinaci s tímto přípravkem závisí na typu léčeného karcinomu. Přípravek Docetaxel Mylan se podává pouze tehdy, je-li počet neutrofilů (hladina určitého typu bílých krvinek v krvi) v normě (nejméně 1 500 buněk/mm³). Pacientům by měl být v den před podáním infuze přípravku Docetaxel Mylan rovněž podán dexametazon (protizánětlivý lék). Podrobnější informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

Jak přípravek Docetaxel Mylan působí?

Docetaxel, léčivá látka v přípravku Docetaxel Mylan, patří do skupiny protinádorových léků označovaných jako taxany. Docetaxel blokuje schopnost buněk štěpit jejich vnitřní „skelet“, díky níž se mohou dělit a množit. Jestliže tato struktura zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Docetaxel působí také na buňky, které nejsou nádorové, jako například na krvinky, což může mít za následek výskyt vedlejších účinků.

Jak byl přípravek Docetaxel Mylan zkoumán?

Společnost předložila údaje o docetaxelu z publikované literatury. Společnost také prokázala, že přípravek Docetaxel Mylan infuzní roztok je kvalitativně srovnatelný s přípravkem Taxotere. Nebylo nutné provést žádné další studie, neboť přípravek Docetaxel Mylan je generikum, které se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční přípravek Taxotere.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Docetaxel Mylan?

Jelikož přípravek Docetaxel Mylan je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Docetaxel Mylan schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Docetaxel Mylan je srovnatelný s přípravkem Taxotere. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Taxotere přínosy přípravku Docetaxel Mylan převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Docetaxel Mylan bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Docetaxel Mylan

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Docetaxel Mylan platné v celé Evropské unii dne 31. ledna 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Docetaxel Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Docetaxel Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2011.

Přípravek již není registrován