



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Teva (*docetaxelum*)

Přehled pro přípravek Docetaxel Teva a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Docetaxel Teva a k čemu se používá?

Docetaxel Teva je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto typů nádorových onemocnění:

- karcinom prsu. Přípravek Docetaxel Teva se může používat samostatně po selhání jiných typů léčby. U pacientů, jejichž nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno nebo u kterých jiné typy léčby selhaly, se může používat také v kombinaci s jinými protinádorovými léčivy (doxorubicinem, cyklofosfamidem, trastuzumabem nebo kapecitabinem), a to v závislosti na typu a stadiu léčeného karcinomu prsu,
- nemalobuněčný karcinom plic. Přípravek Docetaxel Teva se může používat samostatně po selhání jiných typů léčby. Lze jej používat také v kombinaci s cisplatinou (jiným protinádorovým léčivem) u pacientů, jejichž nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno,
- karcinom prostaty, který se rozšířil do dalších částí těla (je metastazující). Přípravek Docetaxel Teva se používá v kombinaci s androgen deprivací (což je druh léčby, která výrazně omezuje tvorbu testosteronu v těle), pokud je stále účinná. Přípravek Docetaxel Teva se používá v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem (protizánětlivými léčivy), pokud je nádor kastačně rezistentní (androgen deprivace je neúčinná),
- metastazující adenokarcinom žaludku (nádorové onemocnění žaludku) u pacientů, jejichž metastazující nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno. Přípravek Docetaxel Teva se používá v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem (jinými protinádorovými léčivy),
- karcinom hlavy a krku u pacientů, jejichž nádorové onemocnění je lokálně pokročilé (nádorové onemocnění, které se rozrostlo, ale nerozšířilo se). Přípravek Docetaxel Teva se používá v kombinaci s cisplatinou a fluorouracilem.

Přípravek Docetaxel Teva je „generikum“. Znamená to, že přípravek Docetaxel Teva obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Taxotere. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Docetaxel Teva obsahuje léčivou látku docetaxel.



Jak se přípravek Docetaxel Teva používá?

Výdej přípravku Docetaxel Teva je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat pouze na odděleních specializovaných na chemoterapii (léčbu protinádorovými léčivy) pod dohledem lékaře s kvalifikací v oblasti chemoterapie.

Přípravek Docetaxel Teva se podává každé tři týdny formou infuze (kapání) do žíly po dobu jedné hodiny. Dávka, délka léčby a léčivé přípravky podávané v kombinaci s tímto přípravkem závisí na typu léčeného karcinomu a na tělesné hmotnosti a výšce pacienta. Počínaje dnem před podáním infuze přípravku Docetaxel Teva by pacientům mělo být podáváno rovněž protizánětlivé léčivo, např. dexamethason. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, může být nutné dávku přípravku Docetaxel Teva snížit nebo přerušit či ukončit léčbu.

Více informací o používání přípravku Docetaxel Teva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Docetaxel Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Docetaxel Teva, docetaxel, patří do skupiny protinádorových léčiv nazývaných taxany. Docetaxel blokuje schopnost buněk narušovat jejich vnitřní „strukturu“, díky níž se mohou dělit. Jestliže tato struktura zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Vzhledem k tomu, že docetaxel ovlivňuje dělení buněk, působí také na buňky, které nejsou nádorové, například na krevní buňky, což může vést k nežádoucím účinkům.

Jak byl přípravek Docetaxel Teva zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Taxotere, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Docetaxel Teva.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Docetaxel Teva. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Docetaxel Teva se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Docetaxel Teva je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Docetaxel Teva?

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

Na základě čeho byl přípravek Docetaxel Teva registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Docetaxel Teva je srovnatelný s přípravkem Taxotere. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Taxotere přínosy přípravku Docetaxel Teva převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Docetaxel Teva?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Docetaxel Teva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Docetaxel Teva průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Docetaxel Teva jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Docetaxel Teva

Přípravku Docetaxel Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. ledna 2010.

Další informace o přípravku Docetaxel Teva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2020.

Léčivý přípravek již není registrován