



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698861/2010
EMA/H/C/002032

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Docetaxel Teva Pharma

docetaxelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Docetaxel Teva Pharma. 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 Teva Pharma.

Co je Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku docetaxel. Je dostupný ve formě koncentráту s rozpouštědlem pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

Přípravek Docetaxel Teva Pharma je „generikum“. To znamená, že přípravek Docetaxel Teva Pharma 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](#).

Na co se přípravek Docetaxel Teva Pharma používá?

Přípravek Docetaxel Teva Pharma se používá k léčbě těchto typů nádorů:

- karcinom prsu. Přípravek Docetaxel Teva Pharma se používá samostatně poté, co jiné typy léčby selhaly;
- nemalobuněčný karcinom plic. Přípravek Docetaxel Teva Pharma se může použít samostatně poté, co jiné typy léčby selhaly. Může se použít také spolu s cisplatinou (dalším protinádorovým lékem) u pacientů s karcinomem, kterým zatím nebyla poskytnuta žádná léčba;
- karcinom prostaty v případě, že karcinom nereaguje na hormonální léčbu. Přípravek Docetaxel Teva Pharma se používá v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem (protizánětlivými léky).



Jak se přípravek Docetaxel Teva Pharma používá?

Přípravek Docetaxel Teva Pharma by měl být používán pouze na odděleních specializovaných na chemoterapii (použití léčivých přípravků na léčbu rakoviny) a pod dohledem lékaře s kvalifikací v oblasti chemoterapie.

Přípravek Docetaxel Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 podání infuze přípravku Docetaxel Teva Pharma rovněž podán dexamethazon (protizánětlivý lék), a to před začátkem infuze přípravku Docetaxel Teva Pharma. Podrobnější informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

Jak přípravek Docetaxel Teva Pharma působí?

Léčivá látka v přípravku Docetaxel Teva Pharma, docetaxel, 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 Teva Pharma zkoumán?

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Docetaxel Teva Pharma?

Vzhledem k tomu, že přípravek Docetaxel Teva Pharma je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Docetaxel Teva Pharma schválen?

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

Další informace o přípravku Docetaxel Teva Pharma:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Docetaxel Teva Pharma platné v celé Evropské unii společnosti Teva Pharma B.V. dne 21. ledna 2011. Rozhodnutí o registraci je platné po dobu 5 let, přičemž poté může být jeho platnost obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Docetaxel Teva Pharma je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Docetaxel Teva

Pharma naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2010.

Přípravek již není registrován