



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Teva (*docetaxel*)

Oversigt over Docetaxel Teva, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Docetaxel Teva, og hvad anvendes det til?

Docetaxel Teva er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af følgende kræfttyper:

- brystkræft. Docetaxel Teva kan anvendes alene, når andre behandlinger ikke har virket. Afhængigt af brystkræftens art og stadium kan det også anvendes sammen med andre kræftlægemidler (doxorubicin, cyclophosphamid, trastuzumab eller capecitabin) hos patienter, der ikke har fået nogen behandling for deres kræftsygdom, eller hos hvem andre behandlinger ikke har virket
- ikke-småcellet lungekræft. Docetaxel Teva kan anvendes alene, når andre behandlinger ikke har virket. Det kan også bruges sammen med cisplatin (et andet kræftmiddel) hos patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling for deres kræftsygdom
- prostatakraft, der har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk). Docetaxel Teva anvendes sammen med androgen deprivationsbehandling (behandling, der reducerer kroppens produktion af testosteron væsentligt), når en sådan behandling stadig virker. Docetaxel Teva anvendes sammen med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriske lægemidler), når kræften er kastrationsresistent (dvs. når androgen deprivationsbehandling ikke virker)
- metastatisk gastrisk adenocarcinom (en form for mavekræft) hos patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling for metastatisk kræft. Docetaxel Teva anvendes sammen med cisplatin og fluoruracil (andre kræftlægemidler)
- kræft i hoved- og halsregionen hos patienter, hvis kræft er lokalt fremskreden (kræften er vokset, men har ikke spredt sig). Docetaxel Teva anvendes sammen med cisplatin og fluoruracil.

Docetaxel Teva er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Docetaxel Teva indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Taxotere. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Docetaxel Teva indeholder det aktive stof docetaxel.



Hvordan anvendes Docetaxel Teva?

Docetaxel Teva fås kun på recept og bør kun anvendes på afdelinger, der er specialiseret i kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft), under opsyn af en læge, der er specialiseret i brug af kemoterapi.

Docetaxel Teva gives som en infusion (drop) i en vene over en time hver tredje uge. Dosis, behandlingsvarighed og anvendelse sammen med andre lægemidler afhænger af kræftformen og af patientens vægt og højde. Dagen før infusionen med Docetaxel Teva bør patienten endvidere gives et antiinflammatorisk lægemiddel som f.eks. dexamethason. Hvis patienten oplever visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af Docetaxel Teva eller afbryde eller standse behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Docetaxel Teva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Docetaxel Teva?

Det aktive stof i Docetaxel Teva, docetaxel, tilhører en gruppe kræftlægemidler, der kaldes taxaner. Docetaxel blokerer cellernes evne til at nedbryde det indvendige "celleskelet" og dermed deres evne til at dele sig. Når celleskelettet er intakt, kan cellerne ikke dele sig, og til sidst dør de. Da docetaxel indvirker på cellernes deling, påvirker det også andre celler end kræftcellerne, f.eks. blodlegemerne, hvilket kan medføre bivirkninger.

Hvordan blev Docetaxel Teva undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Taxotere, og de behøver ikke at blive gentaget for Docetaxel Teva.

Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt studier vedrørende kvaliteten af Docetaxel Teva. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Docetaxel Teva optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Docetaxel Teva gives ved infusion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Docetaxel Teva?

Da Docetaxel Teva er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Docetaxel Teva godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Docetaxel Teva kan sammenlignes med Taxotere. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Docetaxel Teva opvejer de identificerede risici som for Taxotere, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Docetaxel Teva?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Docetaxel Teva.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Docetaxel Teva løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Docetaxel Teva vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Docetaxel Teva

Docetaxel Teva fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. januar 2010.

Yderligere information om Docetaxel Teva findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2020.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret