



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Docetaxel Teva Pharma

docetaxel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Docetaxel Teva Pharma.

Hvad er Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof docetaxel. Docetaxel Teva Pharma er et koncentrat og en solvens, der blandes til en opløsning til infusion (dråbetilførsel i en vene).

Docetaxel Teva Pharma er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Docetaxel Teva Pharma er identisk med et 'referencelægemiddel', der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Taxotere. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Docetaxel Teva Pharma til?

Docetaxel Teva Pharma anvendes til behandling af følgende kræftformer:

- **Brystkræft.** Docetaxel Teva Pharma kan bruges som eneste behandling, når andre lægemidler har været uden virkning.
- **Ikke-småcellet lungekræft.** Docetaxel Teva Pharma kan bruges som eneste behandling, når andre lægemidler har været uden virkning. Det kan også bruges sammen med cisplatin (et andet lægemiddel mod kræft) til patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling mod deres kræftsygdom.
- **Prostatakræft,** når hormonbehandling ikke virker på sygdommen. Docetaxel Teva Pharma anvendes sammen med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriske lægemidler).



Hvordan anvendes Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma bør kun anvendes på afdelinger, der er specialiseret i kemoterapi, under overvågning af en læge, der er specialiseret i brug af kemoterapi.

Docetaxel Teva Pharma gives hver tredje uge ved en infusion, der varer en time. Dosis, behandlingsvarighed og anvendelse sammen med andre lægemidler afhænger af den pågældende kræfttype. Docetaxel Teva Pharma må kun bruges, når neutrofiltallet (en type hvide blodlegemer) er mindst 1 500 celler/mm³. Dagen før infusionen af Docetaxel Teva Pharma gives desuden dexamethason (et antiinflammatorisk lægemiddel) til patienten. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet.

Hvordan virker Docetaxel Teva Pharma?

Det aktive stof i Docetaxel Teva Pharma, docetaxel, tilhører en gruppe kræftlægemidler, der kaldes taxaner. Docetaxel blokerer cellers evne til at nedbryde det indvendige celledskelet og dermed deres evne til at dele og formere sig. Når celledskelettet forbliver intakt, kan cellerne ikke dele sig og vil til sidst dø. Docetaxel påvirker også andre celler end kræftcellerne, f.eks. blodcellerne, hvilket kan medføre bivirkninger.

Hvordan blev Docetaxel Teva Pharma undersøgt?

Virksomheden har fremlagt data fra faglitteraturen om docetaxel. Derudover fremlagde virksomheden undersøgelsesresultater til påvisning af, at kvaliteten af Docetaxel Teva Pharma infusionsopløsning svarer til kvaliteten af Taxotere. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, eftersom Docetaxel Teva Pharma er et generisk lægemiddel, der indgives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Taxotere.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Docetaxel Teva Pharma?

Da Docetaxel Teva Pharma er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Docetaxel Teva Pharma godkendt?

CHMP konkluderede, at Docetaxel Teva Pharma i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være sammenligneligt med Taxotere. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Taxotere. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Docetaxel Teva Pharma.

Andre oplysninger om Docetaxel Teva Pharma:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Docetaxel Teva Pharma til Teva Pharma B.V. den 21. januar 2011. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Docetaxel Teva Pharma findes på agenturets websted på ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Docetaxel Teva Pharma, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2010.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg