

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Docetaxel Mylan

Docetaxel

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Docetaxel Mylan. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Docetaxel Mylan zu gelangen.

Was ist Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Docetaxel enthält. Es ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Docetaxel Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Docetaxel Mylan einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Taxotere, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Docetaxel Mylan angewendet?

Docetaxel Mylan wird zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:

- **Brustkrebs.** Docetaxel Mylan kann als Alleintherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet werden (Doxorubicin, Cyclophosphamid, Trastuzumab oder Capecitabin), und zwar bei Patientinnen, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben, bzw. nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind, je nach Art und Stadium des zu behandelnden Brustkrebses;
- **Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs.** Docetaxel Mylan kann als Alleintherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch bei Patienten, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben, zusammen mit Cisplatin (einem weiteren Arzneimittel gegen Krebs) angewendet werden;

- Prostatakrebs, wenn das Karzinom nicht auf eine Hormonbehandlung anspricht. Docetaxel Mylan wird zusammen mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmenden Arzneimitteln) angewendet;
- Adenokarzinom des Magens (einer Art von Magenkrebs) bei Patienten, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben. Docetaxel Mylan wird zusammen mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (anderen Arzneimitteln gegen Krebs) angewendet;
- Kopf- und Halskrebs bei Patienten, deren Krebs fortgeschritten ist (begonnen hat, sich auszubreiten). Docetaxel Mylan wird zusammen mit Cisplatin und 5-Fluorouracil angewendet.

Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Docetaxel Mylan angewendet?

Docetaxel Mylan darf nur in Einrichtungen, die auf Chemotherapie (Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs) spezialisiert sind, und nur unter Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung in Chemotherapie besitzt, angewendet werden.

Docetaxel Mylan wird als einstündige Infusion alle drei Wochen verabreicht. Die Dosis, die Dauer der Behandlung und die Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln hängen von der zu behandelnden Krebsart ab. Docetaxel Mylan wird nur angewendet, wenn die Neutrophilenzahl (die Menge einer Art weißer Blutkörperchen) normal ist (mindestens 1 500 Zellen/mm³). Dexamethason (ein entzündungshemmendes Arzneimittel) sollte dem Patienten ebenfalls gegeben werden; damit sollte am Tag vor der Docetaxel Mylan-Infusion begonnen werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Wie wirkt Docetaxel Mylan?

Der Wirkstoff von Docetaxel Mylan, Docetaxel, gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als Taxane bezeichnet werden. Docetaxel hemmt die Fähigkeit von Zellen, das interne „Skelett“ zu zerstören, das es ihnen ermöglicht, sich zu teilen und zu vermehren. Bei intaktem Skelett können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab. Docetaxel wirkt sich nicht nur auf Krebszellen aus, sondern beispielsweise auch auf Blutzellen, was zu Nebenwirkungen führen kann.

Wie wurde Docetaxel Mylan untersucht?

Das Unternehmen legte Daten aus der veröffentlichten Fachliteratur zu Docetaxel vor. Das Unternehmen zeigte auch auf, dass Docetaxel Mylan-Infusionslösung eine mit Taxotere vergleichbare Qualität aufweist. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Docetaxel Mylan ein Generikum ist, das als Infusion angewendet wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel Taxotere enthält.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Docetaxel Mylan verbunden?

Da Docetaxel Mylan ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Docetaxel Mylan zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Docetaxel Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Taxotere vergleichbar ist. Daher war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Taxotere der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Docetaxel Mylan zu erteilen.

Weitere Informationen über Docetaxel Mylan:

Am 31. Januar 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Docetaxel Mylan in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Docetaxel Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Docetaxel Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2011 aktualisiert.