



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Docetaxel Teva Pharma

Docetaxel

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Docetaxel Teva Pharma, in dem erläutert wird, 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 Teva Pharma zu gelangen.

Was ist Docetaxel Teva Pharma?

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

Docetaxel Teva Pharma ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Docetaxel Teva Pharma 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 Teva Pharma angewendet?

Docetaxel Teva Pharma wird zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:

- Brustkrebs. Docetaxel Teva Pharma kann als Alleintherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind;
- nicht kleinzelligem Lungenkrebs. Docetaxel Teva Pharma kann als Alleintherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch bei Patienten, die noch keiner Krebsbehandlung unterzogen wurden, zusammen mit Cisplatin (einem weiteren Arzneimittel gegen Krebs) eingesetzt werden;
- Prostatakrebs, wenn das Karzinom nicht auf eine Hormonbehandlung anspricht. Docetaxel Teva Pharma wird zusammen mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmenden Arzneimitteln) eingesetzt.



Wie wird Docetaxel Teva Pharma angewendet?

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

Docetaxel Teva Pharma 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 Teva Pharma wird nur angewendet, wenn die Neutrophilenzahl (die Menge einer Art weißer Blutzellen) normal ist (mindestens 1 500 Zellen/mm³). Dexamethason (ein entzündungshemmendes Arzneimittel) sollte dem Patienten ebenfalls verabreicht werden; damit sollte am Tag vor der Docetaxel Teva Pharma-Infusion begonnen werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Wie wirkt Docetaxel Teva Pharma?

Der Wirkstoff in Docetaxel Teva Pharma, Docetaxel, gehört zu einer 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 Teva Pharma untersucht?

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

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Docetaxel Teva Pharma verbunden?

Da Docetaxel Teva Pharma ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Docetaxel Teva Pharma zugelassen?

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

Weitere Informationen über Docetaxel Teva Pharma:

Am 21. Januar 2011 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Teva Pharma B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Docetaxel Teva Pharma in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Docetaxel Teva Pharma finden Sie auf der Website der Agentur unter [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Docetaxel Teva Pharma 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 11-2010 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen