



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Docetaxel Teva Pharma

δοσεταξέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Docetaxel Teva Pharma. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει την θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Docetaxel Teva Pharma.

Τι είναι το Docetaxel Teva Pharma;

Το Docetaxel Teva Pharma είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δοσεταξέλη. Διατίθεται ως πυκνό διάλυμα και διαλύτης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας).

Το Docetaxel Teva Pharma είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Docetaxel Teva Pharma είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Taxotere. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Docetaxel Teva Pharma ;

Το Docetaxel Teva Pharma χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- καρκίνος του μαστού. Το Docetaxel Teva Pharma μπορεί να χορηγηθεί μόνο του (μονοθεραπεία), ύστερα από αποτυχία άλλων θεραπειών.
- μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα. Το Docetaxel Teva Pharma μπορεί να χορηγηθεί μόνο του (μονοθεραπεία), ύστερα από αποτυχία άλλων θεραπειών. Μπορεί, επίσης, να χορηγηθεί σε συνδυασμό με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο), σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπευτική αγωγή κατά του καρκίνου από τον οποίο πάσχουν.
- καρκίνος του προστάτη, όταν ο καρκίνος δεν ανταποκρίνεται σε ορμονοθεραπεία. Το Docetaxel Teva Pharma χορηγείται σε συνδυασμό με πρεδνισόνη ή πρεδνισολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα).



Πώς χρησιμοποιείται το Docetaxel Teva Pharma ;

Η θεραπεία με Docetaxel Teva Pharma πρέπει να πραγματοποιείται σε εξειδικευμένες μονάδες χημειοθεραπείας (με τη χορήγηση φαρμάκων για τη θεραπεία του καρκίνου) υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Το Docetaxel Teva Pharma χορηγείται με έγχυση διάρκειας μίας ώρας ανά τρεις εβδομάδες. Η δόση, η διάρκεια της αγωγής και η χορήγηση του φαρμάκου σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα εξαρτώνται από τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου. Το Docetaxel Teva Pharma χορηγείται μόνο σε περίπτωση που ο αριθμός των ουδετερόφιλων (επίπεδα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα) ανέρχεται σε φυσιολογικά επίπεδα (τουλάχιστον 1 500 κύτταρα/mm³). Στον ασθενή πρέπει, επίσης, να χορηγείται δεξαμεθασόνη (αντιφλεγμονώδες φάρμακο) μία ημέρα πριν από την έγχυση του Docetaxel Teva Pharma . Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Πώς δρα το Docetaxel Teva Pharma ;

Η δραστική ουσία του Docetaxel Teva Pharma, η δοσεταξέλη, ανήκει στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται ταξάνες. Η δοσεταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των κυττάρων να καταστρέφουν τον εσωτερικό «σκελετό» που τους επιτρέπει τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό τους. Όταν ο σκελετός παραμείνει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και τελικώς πεθαίνουν. Η δοσεταξέλη προσβάλλει επίσης και μη καρκινικά κύτταρα όπως τα αιμοσφαίρια, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Docetaxel Teva Pharma ;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για την δοσεταξέλη. Η εταιρεία κατέδειξε επίσης ότι το Docetaxel Teva Pharma διάλυμα προς έγχυση έχει συγκρίσιμη ποιότητα με αυτήν του Taxotere. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Docetaxel Teva Pharma είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Taxotere.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Docetaxel Teva Pharma;

Δεδομένου ότι το Docetaxel Teva Pharma είναι γενόσημο φάρμακο, το όφελος και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με το όφελος και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Docetaxel Teva Pharma ;

Η CHMP απεφάνθη ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Docetaxel Teva Pharma είναι συγκρίσιμο με το Taxotere. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Taxotere, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων του. Η επιτροπή εισήγαγε τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας για το Docetaxel Teva Pharma .

Λοιπές πληροφορίες για το Docetaxel Teva Pharma

Στις 21 Ιανουαρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Teva Pharma B.V. για το Docetaxel Teva Pharma . Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά το πέρας του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Docetaxel Teva Pharma διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment)

[Reports](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Docetaxel Teva Pharma, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2010.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ