



EMA/125401/2011
EMA/H/C/001074

Kokkuvõte üldsusele

Docefrez

dotsetakseel

Käesolev dokument on ravimi Docefrez Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Docefrez?

Docefrez on pulber ja lahusti, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Ravimi toimeaine on dotsetakseel.

Docefrez on geneeriline ravim. See tähendab, et Docefrez on sarnane võrdlusravimiga Taxotere, mille juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumentidest [siit](#).

Milleks Docefrezi kasutatakse?

Docefrezi kasutatakse järgmiste vähivormide raviks:

- rinnanäärmevähk: Docefrezi võib kasutada monoterapiiana pärast muude raviskeemide ebaõnnestumist. Ravimit võib kasutada ka kombinatsioonis teiste vähiravimitega (doksorubitsiin, tsüklofosfamid, trastusumaab või kapetsitabiin) patsientidel, kellel ei ole vähki veel ravitud, või pärast muude raviskeemide ebaõnnestumist, olenevalt ravitava rinnavähi vormist ja staadiumist;
- mitteväikerakk-kopsuvähk: Docefrezi võib kasutada monoterapiiana pärast muude raviskeemide ebaõnnestumist. Seda võib kasutada ka kombinatsioonis tsisplatiiniga (samuti vähiravim) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud;
- eesnäärmevähk, mis ei allu hormoonravile: Docefrezi kasutatakse kombinatsioonis prednisooni või prednisolooniga (põletikuravimid);
- mao adenokartsinoom (maovähi vorm) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud: Docefrezi kasutatakse kombinatsioonis tsisplatiini ja 5-fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid);



- pea- ja kaelapiirkonna kaugelearenenud (levima hakanud) vähk: Docefrez kasutatakse kombinatsioonis tsisplatiini ja 5-fluorouratsiiliga.

Üksikasjalik teave on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Docefrez on retseptiravim.

Kuidas Docefrez kasutatakse?

Ravi Docefrez peab toimuma keemiaravile (vähi ravimravi) spetsialiseerunud osakonnas keemiaravipädevusega arsti järelevalve all.

Docefrez manustatakse üks tund kestva infusioonina iga kolme nädala tagant. Annus, ravi kestus ja ravimi kasutamine koos teiste ravimitega oleneb ravitava vähi vormist. Docefrez kasutatakse ainult sel juhul, kui neutrofiilide (valgeliblede liik) sisaldus veres on tavapärane (vähemalt 1500 rakku/mm³).

Enne Docefrez infusiooni tuleb samal päeval anda patsiendile ka deksametasooni (põletikuravim). Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Kuidas Docefrez toimib?

Docefrez toimeaine dotsetakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Dotsetakseel pärsib raku võimet lagundada raku sisetoest, et rakk saaks jaguneda ja paljuneda. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ja lõpuks hävib. Dotsetakseel mõjub ka muudele rakkudele peale vähirakkude, näiteks vererakkudele, mis võib põhjustada kõrvalnähte.

Kuidas Docefrez uuriti?

Kuna Docefrez on geneeriline ravim, esitas ettevõtte dotsetakseeli kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid patsientidel ei olnud vaja, sest Docefrez on infusioonina manustatav ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Taxotere.

Milles seisneb Docefrez kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Kuna Docefrez on geneeriline ravim, peetakse ravimi kasulikkust ja riske samadeks, mis võrdlusravimil.

Miks Docefrez heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on Docefrez võrdväärne ravimiga Taxotere tõendatud. Seetõttu on inimravimite komitee arvamisel, et nagu ka Taxotere korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Docefrez müügiloa.

Muu teave Docefrez kohta

Euroopa Komisjon andis Docefrez müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. 15. Mail 2010. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Docefrez kohta on [siin](#). Ravimi kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2011.

Ravimil on müügiluba lõppenud