



EMA/125402/2011
EMA/H/C/001074

Julkinen EPAR-yhteenveto

Docefrez

doketakseli

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta nimeltä Docefrez. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan antamisesta. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Docefrezin käytön ehdoista.

Mitä Docefrez on?

Docefrez on kuiva-aine ja liuotin, joista valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Sen vaikuttava aine on doketakseli.

Docefrez on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Docefrez on samanlainen kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Taxotere. Lisätietoja geneerisistä lääkevalmisteista on kysymys-vastausasiakirjassa [tässä](#).

Mihin Docefrezia käytetään?

Docefrezia käytetään seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- rintasyöpä. Docefrezia voidaan antaa yksittäishoitona muiden hoitojen epäonnistuttua. Sitä voidaan antaa hoidettavan rintasyövän tyyppin ja levinneisyysasteen mukaan myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden (doksorubisiinin, syklofosfamidin, trastutsumabin tai kapesitabiinin) kanssa, jos potilas ei vielä ole saanut mitään syöpähoitoa tai jos muut hoidot eivät ole tehonneet.
- ei-pienisoluihin keuhkasyöpä. Docefrezia voidaan antaa yksittäishoitona muiden hoitojen epäonnistuttua. Sitä voidaan käyttää myös yhdistelmähoitona sisplatiinin (toinen syöpälääke) kanssa potilailla, jotka eivät vielä ole saaneet mitään syöpähoitoa.
- eturauhassyöpä, kun syöpä ei vastaa hormonihoitoon. Docefrezia käytetään yhdistelmähoitona prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeitä) kanssa.



- mahalaukun adenokarsinooman (eräs mahasyöpätyyppi) hoitoon potilailla, jotka eivät vielä ole saaneet mitään syöpähoitoa. Docefrezia käytetään yhdessä sisplatiinin ja 5-fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa.
- pään ja kaulan alueen syövän hoitoon potilailla, joiden syöpä on edennyt (alkanut levitä). Docefrezia käytetään yhdessä sisplatiinin ja 5-fluorourasiilin kanssa.

Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Docefrezia käytetään?

Docefrez saa käyttää vain kemoterapiaan (soluja tuhoaviin syöpähoitoihin) erikoistuneissa yksiköissä ja kemoterapiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Docefrezia annetaan yhden tunnin kestäväenä infuusiona joka kolmas viikko. Annos, hoidon kesto ja muut valmisteen kanssa annettavat lääkkeet riippuvat hoidettavan syövän tyypistä. Docefrezia annetaan vain, kun neutrofiilimäärä (erääntyyppisten valkoisten verisolujen määrä veressä) on normaali (vähintään 1 500 solua/mm³). Potilaalle on myös annettava deksametasonia (tulehduslääke) Docefrez-infuusiota edeltävästä päivästä lähtien. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

Miten Docefrez vaikuttaa?

Docefrezin vaikuttava aine doketakseli on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Doketakseli estää soluja tuhoamasta sisäistä tukirankaa, jonka tuhoutuminen mahdollistaa solujen jakautumisen ja monistumisen. Kun tukiranka on edelleen olemassa, solut eivät pysty jakaantumaan ja kuolevat lopulta. Doketakseli vaikuttaa syöpäsolujen ohella myös muihin soluihin, kuten verisoluihin, mistä voi aiheutua haittavaikutuksia.

Miten Docefrezia on tutkittu?

Koska Docefrez on geneerinen lääkevalmiste, lääkeyhtiö toimitti doketakselia koskevaa aineistoa julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimukset potilailla eivät olleet tarpeen, sillä Docefrezia annetaan infuusiona, ja sen vaikuttava aine on sama kuin alkuperäisvalmiste Taxoteren.

Mitkä ovat Docefrezin edut ja haitat?

Koska Docefrez on geneerinen lääkevalmiste, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Docefrez on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Docefrezin on osoitettu EU:n vaatimusten mukaisesti vastaavan Taxoterea. Näin ollen komitea katsoi, että Taxoteren tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Docefrezia varten.

Muita tietoja Docefrezista

Euroopan komissio myönsi Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Docefrezia varten 15. toukokuuta 2010. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, jonka jälkeen se voidaan uusia.

Docefrezia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisää tietoja Docefrez-hoidosta on pakkausselosteessa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Myös alkuperäislääkkeen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivuilla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2011.

Ravimil on müügiluba lõppenud