



EMA/125390/2011
EMA/H/C/001074

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Docefrez

docetaxel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Evalwazzjoni Pubbliku Ewropew (EPAR) għal Docefrez. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) evalwa l-medicina sabiex jilhaq l-opinjoni tiegħu favur l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet tal-użu għal Docefrez.

X'inhu Docefrez?

Docefrez huwa trab u solvent li jsir soluzzjoni għal infużjoni (drip fil-vina). Huwa fih is-sustanza attiva docetaxel.

Docefrez huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Docefrez huwa simili għal 'medicina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) u msejha Taxotere. Għal aktar informazzjoni dwar medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsija u tweġiba [hawn](#).

Għal xhiex jintuża Docefrez?

Docefrez jintuża għall-kura tat-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- kanċer tas-sider. Docefrez jista' jintuża waħdu wara li t-trattamenti l-oħrajn ma jkunux irnexxew. Jista' wkoll jintuża ma' medicini oħrajn kontra l-kanċer ((doxorubicin, cyclophosphamide, trastuzumab jew capecitabine) f'pazjenti li jkunu għadhom ma ngħatawx kura għall-kanċer tagħhom jew wara li trattamenti oħrajn ma jkunux irnexxew, skont it-tip u l-istadju tal-kanċer tas-sider li jkun qed jiġi kkurat;
- kanċer tal-pulmun ta' ċelloli mhux żgħar. Docefrez jista' jintuża waħdu wara li t-trattamenti l-oħrajn ma jkunux irnexxew. Jista' jintuża wkoll ma' cisplatin (medicina oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li jkunu għadhom ma bdewx jingħataw kura għall-kanċer tagħhom;
- kanċer tal-prostata, meta l-kanċer ma jirrispondix għal kura ormonali. Docefrez jintuża ma' prednisone jew ma' prednisolone (medicini kontra l-infjammazzjoni);



- adenokarcinoma gastrika (tip ta' kanċer tal-istonku) f'pazjenti li jkunu għadhom ma ngħataw ebda kura għall-kanċer tagħhom. Docefrez jintuża ma' cisplatin u 5-fluorouracil (medicini oħrajn kontra l-kanċer);
- kanċer fir-ras u fl-għonq f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun avvanzat (beda jinfirex). Docefrez jintuża ma' cisplatin u ma' 5-fluorouracil.

Għal dettalji sħaħ, ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Il-medicina tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Docefrez?

Docefrez għandu jintuża f'taqsimiet tal-kura speċjalizzati fl-għoti ta' kimoterapija (l-użu ta' medicina għall-kura tal-kanċer) taħt superviżjoni ta' tabib ikkwalifikat fl-għoti ta' kimoterapija.

Docefrez jingħata bħala infużjoni ta' siegħa kull tliet ġimgħat. Id-doża, it-tul tat-trattament u l-użu tiegħu ma' medicini oħra jiddependu mit-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi trattat. Docefrez jintuża biss meta n-numru ta' neutrophil (tip ta' ċelloli bojod fid-demm) ikun normali (minn tal-inqas 1,500 ċellola/mm³). Dexamethasone (medicina antinflammatorja) għandu jingħata lill-pazjent, jum qabel l-infużjoni ta' Docefrez. Għal aktar tagħrif, ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.

Kif jaħdem Docefrez?

Is-sustanza attiva f'Docefrez, docetaxel, tagħmel parti minn grupp ta' medicini kontra l-kanċer magħrufin bħala taxanes. Docetaxel iwaqqaf il-kapaċità ta' ċelloli li jeqirdu l-'iskeletru' intern li jippermettilhom li jinqas u li jimmultiplikaw. Bl-'iskeletru' f'postu, iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jinqas u eventwalment imutu. Docetaxel jaffettwa wkoll ċelloli mhux tal-kanċer bħal ċelloli tad-demm, li jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji.

Kif ġie studjat Docefrez?

Minħabba li Docefrez huwa medicina generika, il-kumpanija pprovdiet dejta dwar docetaxel minn litteratura ippubblikata. Ma kinux meħtieġa studji addizzjonali f'pazjenti minħabba li Docefrez jingħata b'infużjoni u fih l-istess sustanza attiva bħall-medicina ta' referenza, Taxotere.

X'inhuma l-benefiċċju u r-riskju ta' Docefrez?

Minħabba li Docefrez huwa medicina generika, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu jittiehdu bħala l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Docefrez?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont il-ħtiġijiet tal-UE, Docefrez intwera li huwa komparabbli ma' Taxotere. Għalhekk, l-opinjoni tas-CHMP kienet li, bħal f'Taxotere, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Docefrez jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Docefrez:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Docefrez lil Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. fl-15 ta' mejju 2010. L-

awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal ħames snin, u wara dan il-perjodu tista' tiġgedded.

L-EPAR s'hi għal Docefrez jista' jinstab [hawn](#). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Docefrez, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR).

L-EPAR s'hi għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar f'02-2011.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati