



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/949959/2011
EMA/H/C/002317

EPAR sammendrag for offentligheden

Docetaxel Mylan

docetaxel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Docetaxel Mylan. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Docetaxel Mylan.

Hvad er Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof docetaxel. Det fås som et koncentrat til fremstilling af en opløsning til infusion (drop i en vene).

Docetaxel Mylan er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Docetaxel Mylan er identisk med et 'referencelægemiddel', der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Taxotere. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Docetaxel Mylan til?

Docetaxel Mylan anvendes til behandling af følgende kræftformer:

- **Brystkræft.** Docetaxel Mylan kan bruges alene, når andre behandlinger ikke har haft effekt. Afhængigt af brystkræftens art og stadium kan det også anvendes sammen med andre midler mod kræft (doxorubicin, cyclophosphamid, trastuzumab eller capecitabin) til patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling mod deres kræftsygdom, eller hos hvem andre behandlinger har været uden effekt.
- **ikke-småcellet lungekræft.** Docetaxel Mylan kan bruges alene, når andre behandlinger ikke har haft effekt. Det kan også bruges sammen med cisplatin (et andet lægemiddel mod kræft) til patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling mod deres kræftsygdom.



- Prostatakræft, når hormonbehandling ikke virker på sygdommen. Docetaxel Mylan anvendes sammen med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriske lægemidler),
- gastrisk adenocarcinom (en form for mavekræft) hos patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling mod deres kræft. Docetaxel Mylan anvendes sammen med cisplatin og 5-fluorouracil (andre lægemidler mod kræft),
- kræft i hoved- og halsregionen hos patienter, hvis kræft er fremskreden (er begyndt at sprede sig). Docetaxel Mylan anvendes sammen med cisplatin og 5-fluorouracil.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan bør kun anvendes på afdelinger, der er specialiseret i kemoterapi, under overvågning af en læge, der er specialiseret i brug af kemoterapi.

Docetaxel Mylan gives hver tredje uge ved en infusion, der varer en time. Dosis, behandlingsvarighed og anvendelse sammen med andre lægemidler afhænger af, hvilken kræftform der behandles. Docetaxel Mylan må kun bruges, når neutrofil-tallet (koncentrationen af en form for hvide blodlegemer) er normalt (mindst 1 500 celler/mm³). Dagen før infusionen med Docetaxel Mylan gives patienten endvidere dexamethason (et antiinflammatorisk lægemiddel). De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet.

Hvordan virker Docetaxel Mylan?

Det aktive stof i Docetaxel Mylan, docetaxel, tilhører en gruppe lægemidler mod kræft, der kaldes taxaner. Docetaxel blokerer cellernes evne til at nedbryde det indvendige 'celleskelet' og dermed deres evne til at dele og formere sig. Når celleskelettet forbliver intakt, kan cellerne ikke dele sig og vil til sidst dø. Docetaxel påvirker også andre celler end kræftcellerne såsom blodcellerne, hvilket kan medføre bivirkninger.

Hvordan blev Docetaxel Mylan undersøgt?

Virksomheden fremlagde data om docetaxel fra den offentliggjorte faglitteratur. Virksomheden påviste også, at Docetaxel Mylan-opløsningen til infusion var af en kvalitet, som er sammenlignelig med kvaliteten af Taxotere. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, da Docetaxel Mylan er et generisk lægemiddel, der gives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Taxotere.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Docetaxel Mylan?

Da Docetaxel Mylan er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Docetaxel Mylan godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Docetaxel Mylan er sammenligneligt med Taxotere. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Taxotere. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Docetaxel Mylan.

Andre oplysninger om Docetaxel Mylan

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Docetaxel Mylan den 31 januar 2012.

Den fuldstændige EPAR for Docetaxel Mylan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Docetaxel Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2011.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg