



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Docetaxel Mylan

δωκεταξέλη

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

Τι είναι το Docetaxel Mylan;

Το Docetaxel Mylan είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δωκεταξέλη. Διατίθεται ως πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας).

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

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Docetaxel Mylan;

Το Docetaxel Mylan χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- καρκίνος του μαστού. Το Docetaxel Mylan μπορεί να χορηγηθεί μόνο του (ως μονοθεραπεία), κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών. Μπορεί, επίσης, να χορηγηθεί σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (δοξορουμπικίνη, κυκλοφωσφαμίδη, τραστουζουμάμπη ή καπεσιταμπίνη), σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπεία κατά του καρκίνου ή κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών, ανάλογα με τον τύπο και το στάδιο του καρκίνου του μαστού.
- μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα. Το Docetaxel Mylan μπορεί να χορηγηθεί μόνο του κατόπιν αποτυχίας 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.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- καρκίνος του προστάτη, όταν ο καρκίνος δεν ανταποκρίνεται σε ορμονοθεραπεία. Το Docetaxel Mylan χορηγείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα).
- αδενοκαρκίνωμα στομάχου (είδος καρκίνου του στομάχου), σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπευτική αγωγή για τη θεραπεία του καρκίνου από τον οποίο πάσχουν. Το Docetaxel Mylan χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και 5-φθοριοουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).
- καρκίνος κεφαλής και τραχήλου σε ασθενείς με καρκίνο σε προχωρημένο στάδιο (ο καρκίνος έχει αρχίσει να εξαπλώνεται). Το Docetaxel Mylan χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και 5-φθοριοουρακίλη.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Docetaxel Mylan;

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

Το Docetaxel Mylan χορηγείται με έγχυση διάρκειας μίας ώρας ανά τρεις εβδομάδες. Η δόση, η διάρκεια της αγωγής και τα φάρμακα σε συνδυασμό με τα οποία θα χορηγηθεί εξαρτώνται από τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου. Το Docetaxel Mylan χορηγείται μόνο σε περίπτωση που ο αριθμός των ουδετερόφιλων (συγκέντρωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) 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 Mylan. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Πώς δρα το Docetaxel Mylan;

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

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Docetaxel Mylan;

Η εταιρεία παρουσίασε στοιχεία για τη δωκεταξέλη από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Η εταιρεία κατέδειξε επίσης ότι το Docetaxel Mylan διάλυμα προς έγχυση είναι συγκρίσιμης ποιότητας με το Taxotere. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Docetaxel Mylan 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 Mylan;

Δεδομένου ότι το Docetaxel Mylan 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 Mylan;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Docetaxel Mylan είναι συγκρίσιμο με το Taxotere. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Taxotere, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Docetaxel Mylan.

Λοιπές πληροφορίες για το Docetaxel Mylan

Στις 31 Ιανουαρίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Docetaxel Mylan.

Η πλήρης EPAR του Docetaxel Mylan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Docetaxel Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2011.