



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Docetaxel Mylan

docetaxel

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Docetaxel Mylan. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan es un medicamento que contiene el principio activo docetaxel. Se presenta en forma de concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena).

Docetaxel Mylan es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Taxotere. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

### ¿Para qué se utiliza Docetaxel Mylan ?

Docetaxel Mylan se utiliza para tratar los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de mama. Docetaxel Mylan puede utilizarse en monoterapia tras el fracaso de otros tratamientos. Puede utilizarse también en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (doxorubicina, ciclofosfamida, trastuzumab o capecitabina) en pacientes que no han recibido previamente ningún tratamiento para el cáncer o tras el fracaso de otros tratamientos, dependiendo del tipo y el estadio del cáncer de mama tratado.
- cáncer de pulmón no microcítico. Docetaxel Mylan puede utilizarse en monoterapia tras el fracaso de otros tratamientos. Puede utilizarse también con cisplatino (otro medicamento contra el cáncer) en pacientes que no han recibido previamente ningún tratamiento para el cáncer.
- cáncer de próstata, cuando el cáncer no responde al tratamiento hormonal. Docetaxel Mylan se utiliza con prednisona o prednisolona (medicamentos antiinflamatorios);



- adenocarcinoma gástrico (un tipo de cáncer de estómago) en pacientes que no hayan recibido previamente ningún tratamiento para el cáncer. Docetaxel Mylan se utiliza en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer);
- cáncer de cabeza y cuello en pacientes cuyo cáncer se encuentra en fase avanzada (ha empezado a extenderse). Docetaxel Mylan se utiliza en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

### **¿Cómo se usa Docetaxel Mylan?**

Docetaxel Mylan debe utilizarse en unidades especializadas en quimioterapia (que utilizan medicamentos para tratar el cáncer) bajo la supervisión de un médico especializado en quimioterapia.

Docetaxel Mylan se administra en perfusión durante 1 hora cada tres semanas. La dosis, la duración del tratamiento y los medicamentos con los que se combina dependen del tipo de cáncer tratado. Docetaxel Mylan deberá administrarse únicamente cuando el recuento de neutrófilos (es decir, el nivel en sangre de un tipo de glóbulos blancos) sea normal (al menos de 1.500 células/mm<sup>3</sup>). Un día antes de administrar al paciente Docetaxel Mylan mediante perfusión deberá administrársele dexametasona (un medicamento antiinflamatorio). Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto.

### **¿Cómo actúa Docetaxel Mylan ?**

El principio activo de Docetaxel Mylan, el docetaxel, pertenece al grupo de medicamentos contra el cáncer conocidos como taxanos. El docetaxel inhibe la capacidad de las células para destruir el «esqueleto» interno, que les permite dividirse y multiplicarse. Cuando el esqueleto no se destruye, las células no pueden dividirse y terminan muriendo. El docetaxel afecta también a células no cancerosas, como las de la sangre, por lo que puede causar efectos secundarios.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Docetaxel Mylan ?**

La empresa presentó datos procedentes de la bibliografía publicada sobre el docetaxel. La empresa mostró asimismo que la solución para perfusión de Docetaxel Mylan tiene una calidad comparable a la de Taxotere. No se precisaron estudios adicionales, ya que Docetaxel Mylan es un medicamento genérico aplicado mediante perfusión y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Taxotere.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Docetaxel Mylan?**

Dado que Docetaxel Mylan es un medicamento genérico, se considera que los beneficios y los riesgos asociados son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha aprobado Docetaxel Mylan ?**

El CHMP concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, se ha comprobado que Docetaxel Mylan es equivalente a Taxotere. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Taxotere, sus beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de Docetaxel Mylan.

## Otras informaciones sobre Docetaxel Mylan

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Docetaxel Mylan el 31 de enero de 2012.

El texto completo del EPAR de Docetaxel Mylan puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Docetaxel Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia se puede consultar también en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2011.

Medicamento con autorización anulada