



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Docetaxel Mylan

## docetaxel

Ez a dokumentum a Docetaxel Mylan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Docetaxel Mylan alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Docetaxel Mylan?

A Docetaxel Mylan egy docetaxel nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum formájában kapható.

A Docetaxel Mylan „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Docetaxel Mylan megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Taxotere nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Docetaxel Mylan?

A Docetaxel Mylan-t az alábbi daganatos betegségek kezelésére alkalmazzák:

- emlődaganat esetében. A Docetaxel Mylan alkalmazható önmagában egyéb kezelésre nem reagáló betegeknél. Adható más daganatellenes gyógyszerekkel is (doxorubicin, ciklofoszfamid, trasztuzumab vagy kapecitabin) olyan betegek esetében, akik korábban daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben, vagy akik egyéb kezelésre nem reagáltak, a kezelendő emlődaganat típusától és stádiumától függően.
- nem-kissejtes tüdődaganat esetében. A Docetaxel Mylan alkalmazható önmagában egyéb kezelésre nem reagáló betegeknél. Adható ciszplatinnal (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) együtt is olyan betegek esetében, akik korábban daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben.



- prosztata daganat esetében, amennyiben a daganat nem reagál a hormonális kezelésre. A Docetaxel Mylan-t prednizonnal vagy prednizolonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) kombinációban alkalmazzák.
- gyomor adenokarcinóma (a gyomordaganat egyik fajtája) esetében olyan betegeknél, akik korábban betegségük kapcsán még nem részesültek kezelésben. A Docetaxel Mylan-t ciszplatinnal és 5-fluorouracillal (más daganatellenes gyógyszerek) kombinációban alkalmazzák.
- feji-nyaki daganat esetében olyan betegeknél, akiknél a daganat előrehaladott stádiumban van (terjedni kezd). A Docetaxel Mylan-t ciszplatinnal és 5-fluorouracillal kombinációban alkalmazzák.

A részletes leírást lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni a Docetaxel Mylan-t?

A Docetaxel Mylan-t kemoterápiás kezelésre (daganat kezelésére alkalmazott gyógyszerek) alkalmas szakambulancián, a kemoterápiában járatos szakorvos felügyelete mellett kell alkalmazni.

A Docetaxel Mylan-t egyórás infúzióban, háromhetente kell beadni. Az adagolást, a kezelés időtartamát és az egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazását a kezelt daganat típusa határozza meg. A Docetaxel Mylan-t csak akkor lehet alkalmazni, amikor a neutrofilek (a fehérvérsejtek egyik fajtájának szintje a vérben) száma normális (legalább 1500 sejt/mm<sup>3</sup>). A betegeknél a Docetaxel Mylan infúzió előtti nappal kezdve dexametazont (gyulladáscsökkentő gyógyszert) is kapniuk kell. A további információkat lásd az alkalmazási előírásban.

## Hogyan fejt ki hatását a Docetaxel Mylan?

A Docetaxel Mylan hatóanyaga, a docetaxel, a taxánok néven ismert daganatellenes gyógyszer-csoportba tartozik. A docetaxel gátolja a sejtek azon képességét, hogy lerombolják azt a belső „vázat”, amelynek segítségével osztódnak és sokszorozódnak. Azáltal, hogy a váz nem tűnik el, a sejtek képtelenek lesznek osztódni, és végeredményként elpusztulnak. A docetaxel a nem daganatos sejtekre, így a vérsejtekre is hat, ez okozza mellékhatásait.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Docetaxel Mylan-t?

A vállalat a docetaxelre vonatkozóan kiadott szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. A vállalat azt is bemutatta, hogy a Docetaxel Mylan oldatos infúzió összehasonlítható a Taxotere-rel. Nem volt szükség további vizsgálatokra, mivel a Docetaxel Mylan infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Taxotere referencia-gyógyszer.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Docetaxel Mylan alkalmazása?

Mivel a Docetaxel Mylan generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Docetaxel Mylan forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Docetaxel Mylan összehasonlíthatónak bizonyult a Taxotere-rel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Taxotere-hez hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Docetaxel Mylan-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **A Docetaxel Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ:**

2012. január 31-én az Európai Bizottság a Docetaxel Mylan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Docetaxel Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Amennyiben a Docetaxel Mylan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2011.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt