



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Docetaxel Mylan

docetaxel

Questa è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) Docetaxel Mylan. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Docetaxel Mylan.

## Che cos'è Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan è un medicinale contenente il principio attivo docetaxel. È disponibile sotto forma di un concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena).

Docetaxel Mylan è un "medicinale generico". Ciò significa che Docetaxel Mylan è analogo ad un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Taxotere. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa si usa Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan è usato nel trattamento dei seguenti tipi di tumore:

- tumore alla mammella. Docetaxel Mylan può essere utilizzato in monoterapia dopo il fallimento di altri trattamenti. Può essere impiegato anche in combinazione con altri farmaci antitumorali (doxorubicina, ciclofosfamida, trastuzumab o capecitabina) in pazienti che non hanno ricevuto una precedente terapia per la loro patologia o dopo il fallimento di altri trattamenti, in base al tipo di tumore alla mammella da trattare e allo stadio di progressione;
- tumore non a piccole cellule del polmone. Docetaxel Mylan può essere utilizzato in monoterapia dopo il fallimento di altri trattamenti. Può essere impiegato anche in combinazione con cisplatino (un altro farmaco antitumorale) in pazienti che non siano stati precedentemente sottoposti ad altri trattamenti per il cancro da cui sono affetti;



- carcinoma prostatico, quando il tumore non risponde al trattamento ormonale. Docetaxel Mylan viene impiegato in combinazione con prednisone o prednisolone (farmaci antinfiammatori);
- adenocarcinoma gastrico (un tipo di tumore allo stomaco) in pazienti che non hanno in precedenza ricevuto trattamenti per la malattia tumorale. Docetaxel Mylan usato in combinazione con cisplatino e 5-fluorouracile (altri farmaci antitumorali);
- tumore della testa e del collo in pazienti con carcinoma ad uno stadio avanzato (che ha già iniziato a diffondersi). Docetaxel Mylan viene usato in combinazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

Per maggiori informazioni si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## **Come si usa Docetaxel Mylan?**

Docetaxel Mylan va usato all'interno di reparti specializzati nella somministrazione di chemioterapia (farmaci per il trattamento di tumori) sotto il controllo di un medico qualificato nell'uso della chemioterapia.

Docetaxel Mylan viene somministrato in infusione della durata di un'ora ogni tre settimane. La dose, la durata del trattamento e il suo impiego in combinazione con altri farmaci dipendono dal tipo di tumore che deve essere trattato. Docetaxel Mylan deve essere usato solo quando la conta dei neutrofili (il livello di un tipo di globuli bianchi presenti nel sangue) è normale (almeno pari a 1 500 cellule/mm<sup>3</sup>). Al paziente deve essere somministrato anche Dexamethasone (un farmaco antinfiammatorio) il giorno precedente la somministrazione di Docetaxel Mylan in infusione. Per maggiori informazioni si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

## **Come agisce Docetaxel Mylan?**

Il principio attivo di Docetaxel Mylan, docetaxel, appartiene al gruppo di farmaci antitumorali noti come taxani. Docetaxel blocca la capacità delle cellule di distruggere lo "scheletro" interno che consente loro di dividersi e moltiplicarsi. In presenza dello scheletro le cellule non possono dividersi e finiscono per morire. Docetaxel compromette anche le cellule non tumorali (per esempio, le cellule ematiche) causando possibili effetti indesiderati.

## **Quali studi sono stati effettuati su Docetaxel Mylan?**

La ditta ha presentato dati ricavati dalla letteratura scientifica su docetaxel. La ditta ha anche mostrato che la soluzione di Docetaxel Mylan ha qualità comparabili a quelle di Taxotere. Non è stato necessario effettuare ulteriori studi perché Docetaxel Mylan è un medicinale generico, somministrato per infusione e contenente lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Taxotere.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Docetaxel Mylan?**

Poiché Docetaxel Mylan è un medicinale generico, si suppone che i benefici e i rischi siano gli stessi del medicinale di riferimento.

## **Perché è stato approvato Docetaxel Mylan?**

Il CHMP ha concluso che, in conformità con i requisiti dell'UE, Docetaxel Mylan si è dimostrato paragonabile a Taxotere. Pertanto è opinione del CHMP che, come nel caso di Taxotere, i benefici siano

superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Docetaxel Mylan.

## **Altre informazioni su Docetaxel Mylan**

Il 31 gennaio 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Docetaxel Mylan, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Docetaxel Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 12-2011.