



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Docetaxel Mylan

## docetakselis

Šis dokumentas yra Docetaxel Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Docetaxel Mylan rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos docetakselio. Tiekiamas šio vaisto koncentratas, iš kurio gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Docetaxel Mylan yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Docetaxel Mylan panašus į referencinį vaistą Taxotere, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kam vartojamas Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan skirtas šių rūšių vėžiui gydyti:

- krūties vėžiui; Docetaxel Mylan gali būti skiriamas vienas po nesėkmingo kitų gydymo būdų taikymo. Atsižvelgiant į gydomo krūties vėžio rūšį ir stadiją, gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio (doksorubicinu, ciklofosfamidu, trastuzumabu arba kapecitabinu) pacientėms, kurioms dar nebuvo taikytas gydymas nuo vėžio arba kiti gydymo būdai buvo neveiksmingi;
- plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžiui; Docetaxel Mylan gali būti skiriamas vienas po nesėkmingo kitų gydymo būdų taikymo. Jis taip pat gali būti skiriamas kartu su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio) pacientams, kuriems dar netaikytas gydymas nuo vėžio;
- prostatos vėžiui, kai vėžio gydymas hormonais buvo neveiksmingas. Docetaxel Mylan skiriama kartu su prednizonu ar prednizolonu (vaistais nuo uždegimo);



- skrandžio adenokarcinomai (skrandžio vėžio rūšis); šiuo vaistu gydomi pacientai, kuriems dar nebuvo taikytas gydymas nuo vėžio. Docetaxel Mylan skiriamas kartu su cisplatina ir 5-fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio);
- galvos ir kaklo vėžiui, kai liga jau pažengusi (vėžys pradėjęs plisti). Docetaxel Mylan skiriamas kartu su cisplatina ir 5-fluorouracilu.

Išsamią informaciją galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip vartoti Docetaxel Mylan?**

Docetaxel Mylan pacientui skiriama specializuotuose chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) skyriuose, prižiūrint chemoterapijos taikymo patirties turinčiam gydytojui.

Pacientui skiriamos vieną valandą trunkančios Docetaxel Mylan infuzijos kas tris savaites. Vaisto dozė, gydymo trukmė ir kartu vartotini kiti vaistai priklauso nuo gydomo vėžio rūšies. Docetaxel Mylan skiriama tik tuo atveju, kai neutrofilų kiekis (tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių koncentracija) yra normalus (bent 1 500 ląstelių/). Dieną prieš Docetaxel Mylan infuziją pacientui taip pat reikia skirti deksametazono (vaisto nuo uždegimo). Daugiau informacijos galima rasti preparato charakteristikų santraukoje.

## **Kaip veikia Docetaxel Mylan?**

Veiklioji Docetaxel Mylan medžiaga docetakselis priklauso takсанų – vaistų nuo vėžio – grupei. Docetakselis sustabdo ląstelės branduolio skilimą, kuris vyksta ląstelei dalinantis ir dauginantis. Sustabdžius branduolio skilimą, ląstelės negali dalintis ir galiausiai žūsta. Docetakselis daro poveikį ir nevēžinėms ląstelėms (pvz., kraujo kūneliams), dėl to gali sukelti šalutinį poveikį.

## **Kaip buvo tiriamas Docetaxel Mylan?**

Bendrovė pateikė duomenis apie docetakselį iš paskelbtos literatūros. Be to, bendrovė pateikė tyrimų, kuriuose buvo siekiama įrodyti, kad Docetaxel Mylan infuzinio tirpalo kokybė panaši į Taxotere, rezultatus. Papildomi Docetaxel Mylan tyrimai nebuvo reikalingi, kadangi šis infuzijomis skiriamas vaistas yra generinis ir jo sudėtyje yra tiek pat veikliosios medžiagos kaip ir referencinio vaisto Taxotere.

## **Kokia yra Docetaxel Mylan nauda ir rizika?**

Kadangi Docetaxel Mylan yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Docetaxel Mylan buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Docetaxel Mylan yra panašios kokybės kaip Taxotere. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Taxotere, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Docetaxel Mylan rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Docetaxel Mylan:**

Europos Komisija 2012 m. sausio 31 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Docetaxel Mylan rinkodaros teisę.

Išsamų Docetaxel Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Docetaxel Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-12.

Vaistinis preparatas neberegistruotas