



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Docetaxel Mylan

docetaksels

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Docetaxel Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Docetaxel Mylan* lietošanu.

Kas ir *Docetaxel Mylan*?

Docetaxel Mylan ir zāles, kas satur aktīvo vielu docetakselu. Tās ir koncentrāts, no kura gatavo infūziju šķīdumu (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Docetaxel Mylan ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Docetaxel Mylan* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Taxotere*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Docetaxel Mylan*?

Docetaxel Mylan lieto šādu vēža veidu ārstēšanai:

- krūts dziedzeru vēzis. *Docetaxel Mylan* var lietot vienas pašas, ja ārstēšana ar citām zālēm bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī kopā ar citām pretvēža zālēm (doksorubicīnu, ciklofosfamīdu, trastuzumabu vai kapecitabīnu) pacientēm, kas pirms tam nav saņēmušas pretvēža zāles vai kam ārstēšana ar citām zālēm bijusi nesekmīga, atkarībā no ārstējamā krūts dziedzeru vēža veida un stadijas;
- nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanā. *Docetaxel Mylan* var lietot vienas pašas, ja ārstēšana ar citām zālēm bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī kopā ar cisplatīnu (citām pretvēža zālēm) pacientiem, kas pirms tam nav saņēmuši pretvēža zāles;
- prostatas vēzis, kad audzējs nereaģē uz hormonu terapiju. *Docetaxel Mylan* lieto kopā ar prednizonu vai prednizolonu (pretiekaisuma zālēm);
- kuņģa adenokarcinoma (kuņģa vēža veids) pacientiem, kas pirms tam nav saņēmuši pretvēža zāles. *Docetaxel Mylan* lieto kopā ar cisplatīnu un 5-fluoruracilu (citām pretvēža zālēm);



- galvas un kakla vēzis pacientiem ar progresējušu vēzi (kas sācis izplatīties). Docetaxel Mylan lieto kopā ar cisplatīnu un 5-fluoruracilu.

Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Docetaxel Mylan*?

Docetaxel Mylan drīkst lietot nodaļās, kas specializējušās ķīmijterapijas (pretvēža zāļu lietošanā) ārsta uzraudzībā, kam ir pieredze ķīmijterapijā.

Docetaxel Mylan ievada ik pēc trim nedēļām vienu stundu ilgas infūzijas veidā. Deva, ārstēšanas ilgums un lietošana kopā ar citām zālēm ir atkarīga no ārstējamā vēža veida. *Docetaxel Mylan* lieto tikai tad, ja neitrofilu skaits (balto asinsķermenīšu veida līmenis asinīs) ir normas robežās (nav zemāks par 1500 šūnām/mm³). Sākot no dienas pirms *Docetaxel Mylan* infūzijas, pacientam ir jādod arī deksametazons (pretiekaisuma zāles). Papildu informācija pieejama zāļu aprakstā.

Kā *Docetaxel Mylan* darbojas?

Docetaxel Mylan aktīvā viela docetaksels pieder pretvēža zāļu grupai, kas pazīstamas kā taksāni. Docetaksels bloķē šūnu spēju noārdīt iekšējo „skeletu”, kas šūnām ļauj dalīties un vairoties. Ja šis „skelets” saglabājas, šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā. Docetaksels ietekmē ne tikai audzēja šūnas, bet, piemēram, arī asins šūnas, kā rezultātā var rasties blakusparādības.

Kā noritēja *Docetaxel Mylan* izpēte?

Uzņēmums iesniedza datus par docetakselu no zinātniskajām publikācijām. Turklāt uzņēmums pierādīja *Docetaxel Mylan* infūzijas šķīduma kvalitātes līdzvērtību zālēm ar nosaukumu *Taxotere*. Tā kā *Docetaxel Mylan* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas veidā un kas satur to pašu aktīvo vielu kā *Taxotere*, papildpētījumi nebija nepieciešami.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Docetaxel Mylan*?

Tā kā *Docetaxel Mylan* ir ģenēriskas zāles, tad šo zāļu ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Docetaxel Mylan* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka atbilstoši ES prasībām ir pierādīta *Docetaxel Mylan* un *Taxotere* līdzvērtība. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Taxotere* gadījumā, pacienta ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Docetaxel Mylan* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Docetaxel Mylan*.

Eiropas Komisija 2012. gada 31. janvārī izsniedza *Docetaxel Mylan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Docetaxel Mylan* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē. [ema.europa.eu/Find medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Docetaxel Mylan* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2011.

Vaistinis preparātas neberegistrēotas