



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Docetaxel Mylan

docetaxel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Docetaxel Mylan. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina biex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Docetaxel Mylan.

X'hinu Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva docetaxel. Jiġi bħala konċentrat biex jinħall f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina).

Docetaxel Mylan huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Docetaxel Mylan huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Taxotere. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan jintuża fit-trattament tat-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- kanċer tas-sider. Docetaxel Mylan jista' jintuża waħdu wara li trattamenti oħra ma jkunux ħadmu. Jista' jintuża wkoll ma' mediċini oħra kontra l-kanċer (doxorubicin, cyclophosphamide, trastuzumab jew capecitabine), f'pazjenti li jkunu għadhom ma rċevew l-ebda trattament għall-kanċer tagħhom jew wara li jkunu ħadu trattamenti oħra li ma jkunux ħadmu. Dan jiddependi mit-tip u l-istadju tal-kanċer tas-sider li jkun qed jiġi trattat;
- kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar. Docetaxel Mylan jista' jintuża waħdu wara li trattamenti oħra ma jkunux ħadmu. Jista' jintuża wkoll ma' cisplatin (mediċina oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li ma jkun għadhom irċevew l-ebda trattament għall-kanċer tagħhom.
- kanċer tal-prostata, meta l-kanċer ma jirrispondix għall-kura bl-ormoni. Docetaxel Mylan jintuża ma' prednisone jew prednisolone (mediċini antiinfjammatorji).



- adenokarcinoma tal-istonku (tip ta' kanċer fl-istonku) f'pazjenti li għadhom ma rċevew l-ebda trattament għall-kanċer tagħhom. Docetaxel Mylan jintuża ma' cisplatin u 5-fluorouracil (medicini oħra kontra l-kanċer).
- kanċer fir-ras u fl-għonq f'pazjenti li jkollhom kanċer avanzat (beda jinfirex). Docetaxel Mylan jintuża ma' cisplatin u 5-fluorouracil.

Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Il-medicina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan għandu jintuża f'taqsimiet tal-kura speċjalizzati fl-għoti ta' kimoterapija (medicini għall-kura tal-kanċer) taħt superviżjoni ta' tabib ikkwalifikat fl-għoti ta' kimoterapija.

Docetaxel Mylan jingħata bħala infużjoni ta' siegħa kull tliet ġimgħat. Id-doża, it-tul tat-trattament u l-medicini li jintuża magħhom jiddependu mit-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi trattat. Docetaxel Mylan jintuża biss meta n-numru ta' newtrofili (il-livell ta' tip ta' ċelloli bojod fid-demm) ikun normali (mill-inqas 1,500 ċellola/mm³). Dexamethasone (medicina antiinfjammatorja) għandu jingħata wkoll lill-pazjent, jum qabel l-infużjoni ta' Docetaxel Mylan. Għal aktar tagħrif, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Kif jaħdem Docetaxel Mylan?

Is-sustanza attiva f'Docetaxel Mylan, docetaxel, tagħmel parti mill-grupp ta' medicini kontra l-kanċer magħrufa bħala taxanes. Docetaxel timblokka l-abilità taċ-ċelloli li jeqirdu l-"istruttura" interna li mbagħad tippermettilhom sabiex jiddividu u jimoltiplikaw ruħhom. Jekk l-istruttura tkun għada sħiħa, iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jiddividu ruħhom u eventwalment imutu. Docetaxel jaffetwa wkoll ċelloli mhux tal-kanċer bħaċ-ċelloli tad-demm u dan jista' jikkawża effetti sekondarji.

Kif ġie studjat Docetaxel Mylan?

Il-kumpannija pprovdiet dejta minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar docetaxel. Il-kumpannija wriet ukoll li s-soluzzjoni għall-infużjoni Docetaxel Mylan għandha kwalità li tista' jitqabbel ma' dik ta' Taxotere. Ma kien jinftieġ l-ebda studju addizzjonali peress li Docetaxel Mylan huwa medicina ġenerika mogħtija permezz ta' infużjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-medicina ta' referenza, Taxotere.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Docetaxel Mylan?

Billi Docetaxel Mylan huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Docetaxel Mylan ?

Is-CHMP ikkonkluda li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Docetaxel Mylan intwera li jista' jitqabbel ma' Taxotere. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Taxotere, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Docetaxel Mylan jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Docetaxel Mylan

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Docetaxel Mylan fil-31 ta' Jannar 2012.

L-EPAR sħiħ għall-Docetaxel Mylan jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Docetaxel Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2011.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati