



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Docetaxel Mylan

docetaxel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Docetaxel Mylan. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Docetaxel Mylan vast te stellen.

## Wat is Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan is een geneesmiddel dat de werkzame stof docetaxel bevat. Het is verkrijgbaar als een concentraat voor bereiding van een infuusoplossing (langzame indruppeling in een ader).

Docetaxel Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Docetaxel Mylan gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Taxotere. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

## Wanneer wordt Docetaxel Mylan voorgeschreven?

Docetaxel Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

- borstkanker. Docetaxel Mylan kan als op zichzelf staande behandeling (monotherapie) worden toegepast als andere behandelingen niet hebben aangeslagen. Het kan ook in combinatie met andere middelen tegen kanker worden gebruikt (doxorubicine, cyclofosfamide, trastuzumab of capecitabine) bij patiënten die nog geen kankertherapie hebben ondergaan of bij wie andere behandelingen hebben gefaald, afhankelijk van het type en het stadium van de te behandelen borstkanker;
- niet-kleincellige longkanker. Docetaxel Mylan kan als op zichzelf staande behandeling (monotherapie) worden toegepast als andere behandelingen niet hebben aangeslagen. Het kan echter ook in combinatie met cisplatine (een ander middel tegen kanker) worden gebruikt bij patiënten die nog geen andere kankertherapie hebben ondergaan;



- prostaatkanker als de tumor niet reageert op een hormonale behandeling. Docetaxel Mylan wordt gebruikt in combinatie met prednison of prednisolon (ontstekingsremmende geneesmiddelen);
- adenocarcinoom van de maag (een type maagkanker) bij patiënten die nog geen andere behandeling tegen kanker hebben ondergaan. Docetaxel Mylan wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil (andere middelen tegen kanker);
- kanker van het hoofd en de nek bij patiënten bij wie de kanker in een gevorderd stadium is (zich is gaan uitzaaien). Docetaxel Mylan wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil.

Zie de samenvatting van de productkenmerken (eveneens onderdeel van dit EPAR) voor een volledige beschrijving.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe wordt Docetaxel Mylan gebruikt?

Docetaxel Mylan mag alleen worden gebruikt op ziekenhuisafdelingen die zijn gespecialiseerd in het geven van chemotherapie (met middelen tegen kanker) en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van chemotherapie.

Docetaxel Mylan wordt toegediend in de vorm van een 1-uurs infuus, eenmaal in de drie weken. De dosis, de duur van de behandeling en de combinatie met andere middelen zijn afhankelijk van het soort kanker dat wordt behandeld. Docetaxel Mylan mag alleen worden toegediend als het gehalte aan neutrofielen (een type witte bloedcel) in het bloed normaal is (minimaal  $1\ 500$  cellen/mm<sup>3</sup>). De patient moet tevens dexamethason (een ontstekingswerend middel) krijgen, te beginnen op de dag voor de infusie met Docetaxel Mylan. Raadpleeg voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken.

## Hoe werkt Docetaxel Mylan?

Docetaxel, de werkzame stof in Docetaxel Mylan, behoort tot de groep van middelen tegen kanker die taxanen worden genoemd. Docetaxel blokkeert het vermogen van cellen om het inwendige 'skelet' af te breken, dat ze nodig hebben om zich te kunnen delen en vermenigvuldigen. Als dit skelet intact blijft, kunnen de cellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af. Ook gezonde cellen, zoals bloedcellen, worden door docetaxel beïnvloed en dit kan bijwerkingen tot gevolg hebben.

## Hoe is Docetaxel Mylan onderzocht?

De firma heeft gegevens over docetaxel uit gepubliceerde vakliteratuur overgelegd. Het heeft ook aangetoond dat Docetaxel Mylan infuusoplossing van vergelijkbare kwaliteit is als Taxotere. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Docetaxel Mylan een generiek geneesmiddel is dat in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Taxotere bevat.

## Welke voordelen en risico's heeft Docetaxel Mylan?

Omdat Docetaxel Mylan een generiek geneesmiddel is, wordt het geacht dezelfde voordelen en risico's te hebben als het referentiegeneesmiddel.

## Waarom is Docetaxel Mylan goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Docetaxel Mylan vergelijkbaar is met Taxotere. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Taxotere, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Docetaxel Mylan.

## Overige informatie over Docetaxel Mylan:

De Europese Commissie heeft op 31 januari 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Docetaxel Mylan verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Docetaxel Mylan de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Docetaxel Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2011.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd