



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Docetaxel Mylan

docetaksel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Docetaxel Mylan. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Docetaxel Mylan do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan jest lekiem zawierającym substancję czynną docetaksel. Lek jest dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do iniekcji (wlewu dożylnego).

Docetaxel Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Docetaxel Mylan jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Taxotere, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Docetaxel Mylan?

Produkt Docetaxel Mylan jest stosowany w leczeniu następujących typów nowotworów:

- rak piersi. Lek Docetaxel Mylan można stosować w monoterapii, gdy inne metody leczenia okazały się nieskuteczne. Lek można również stosować w skojarzeniu z lekami przeciwnowotworowymi (doksorubicyną, cyklofosfamidem, trastuzumabem lub kapecytabiną) u pacjentów, którzy nie otrzymali jeszcze żadnego leczenia przeciwnowotworowego, lub gdy inne metody leczenia okazały się nieskuteczne, w zależności od typu i stadium zaawansowania leczonego raka piersi;
- niedrobnokomórkowy rak płuc. Lek Docetaxel Mylan można stosować w monoterapii, gdy inne metody leczenia okazały się nieskuteczne. Lek można również stosować w skojarzeniu z cisplatyną (inny lek przeciwnowotworowy) u pacjentów, którzy nie zostali jeszcze poddani żadnemu leczeniu przeciwnowotworowemu;



- rak prostaty, gdy nowotwór nie odpowiada na leczenie hormonalne. Lek Docetaxel Mylan stosuje się z prednizonem lub prednizolonem (leki przeciwzapalne);
- gruczolakorak żołądka (typ raka żołądka) u pacjentów, którzy nie zostali poddani jeszcze żadnemu leczeniu przeciwnowotworowemu. Lek Docetaxel Mylan stosuje się w skojarzeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem (inne leki przeciwnowotworowe);
- rak głowy i szyi u pacjentów w zaawansowanym nowotworem (nowotwór zaczął się rozprzestrzeniać). Lek Docetaxel Mylan stosuje się w skojarzeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Docetaxel Mylan?

Lek Docetaxel Mylan powinien być stosowany na oddziałach szpitalnych specjalizujących się w chemioterapii (podawanie leków przeciwnowotworowych), pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii.

Lek Docetaxel Mylan podaje się we wlewie dożylnym trwającym jedną godzinę, co trzy tygodnie. Dawka, czas trwania leczenia oraz podawane z preparatem leki zależą od typu leczonego nowotworu. Lek Docetaxel Mylan jest stosowany tylko wówczas, jeśli liczba neutrofilów (poziom rodzaju krwinek białych) jest prawidłowa (co najmniej 1 500 komórek/mm³). W dniu poprzedzającym infuzję leku Docetaxel Mylan pacjentowi należy również podać deksametazon (lek przeciwzapalny). Dodatkowe informacje przedstawiono w charakterystyce produktu leczniczego.

Jak działa lek Docetaxel Mylan?

Substancja czynna leku Docetaxel Mylan, docetaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie taksany. Docetaksel blokuje zdolność komórek do niszczenia wewnętrznego szkieletu, co umożliwia im dzielenie i namnażanie się. W wyniku zachowania szkieletu komórki nie są w stanie dzielić się i ostatecznie obumierają. Docetaksel ma także wpływ na komórki nienowotworowe takie jak krwinki, co powoduje wystąpienie działań niepożądanych.

Jak badano lek Docetaxel Mylan?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury naukowej dotyczące docetakselu. Firma wykazała także, że lek Docetaxel Mylan roztwór do infuzji charakteryzuje się porównywalną jakością w stosunku do leku Taxotere. Ponieważ produkt Docetaxel Mylan jest lekiem generycznym podawanym we wlewie i zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny Taxotere, nie było potrzeby przeprowadzania dodatkowych badań.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Docetaxel Mylan?

Ponieważ produkt Docetaxel Mylan jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Docetaxel Mylan?

CHMP uznał, że - zgodnie z wymogami UE - wykazano, iż lek Docetaxel Mylan jest porównywalny w stosunku do leku Taxotere. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że - podobnie jak w przypadku leku

Taxotere – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Docetaxel Mylan do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Docetaxel Mylan:

W dniu 31 stycznia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Docetaxel Mylan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Docetaxel Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Docetaxel Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 12-2011.