



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Docetaxel Mylan

docetaxel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Docetaxel Mylan. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Docetaxel Mylan.

Ce este Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan este un medicament care conține substanța activă docetaxel. Acesta este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Docetaxel Mylan este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Docetaxel Mylan este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Taxotere. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan se utilizează pentru tratarea următoarelor tipuri de cancer:

- cancer mamar. Docetaxel Mylan poate fi folosit în monoterapie în urma eșuării altor tratamente. Poate fi folosit, de asemenea, în asociere cu alte medicamente (doxorubicină, ciclofosamidă, trastuzumab sau capecitabină) la pacienții care nu au urmat încă niciun tratament împotriva cancerului de care suferă sau după ce alte tratamente au eșuat, în funcție de tipul și stadiul cancerului mamar tratat;
- cancer pulmonar non-microcelular. Docetaxel Mylan poate fi folosit în monoterapie în urma eșuării altor tratamente. De asemenea, poate fi folosit în asociere cu cisplatina (un alt medicament împotriva cancerului) la pacienții care nu au urmat încă niciun tratament împotriva cancerului de care suferă;



- cancer de prostată, atunci când boala nu răspunde la tratamentul hormonal. Docetaxel Mylan se utilizează în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente anti-inflamatorii);
- adenocarcinom gastric (un tip de cancer la stomac), la pacienții care nu au urmat încă niciun tratament. Docetaxel Mylan se utilizează în asociere cu cisplatină și 5-fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului);
- cancer localizat în zona capului și a gâtului la pacienții a căror boală se află într-un stadiu avansat (a început să se răspândească). Docetaxel Mylan se utilizează în asociere cu cisplatină și 5-fluorouracil.

Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan se utilizează în cadrul unor centre specializate de chimioterapie (care utilizează medicamente pentru tratarea cancerului) sub supravegherea unui medic calificat în administrarea chimioterapiei.

Docetaxel Mylan este administrat sub formă de perfuzie, timp de o oră, la fiecare trei săptămâni. Doza, durata tratamentului și medicamentele împreună cu care se utilizează depind de tipul de cancer tratat. Docetaxel Mylan se folosește doar atunci când numărul de neutrofile (nivelul unui tip de globule albe în sânge) este normal (cel puțin 1 500 celule/ mm³). Cu o zi înainte de perfuzia cu Docetaxel Mylan, pacientului trebuie să i se administreze, de asemenea, dexametazonă (un medicament antiinflamator). Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Cum acționează Docetaxel Mylan?

Substanța activă din Docetaxel Mylan, docetaxelul, aparține clasei de medicamente împotriva cancerului, cunoscute sub denumirea de taxani. Docetaxelul blochează capacitatea celulelor de a-și distruge „scheletul” intern, ceea ce permite divizarea și multiplicarea lor. Dacă scheletul nu este distrus, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Docetaxelul afectează și celulele necanceroase, cum ar fi celulele sanguine, acest lucru putând duce la apariția unor efecte secundare.

Cum a fost studiat Docetaxel Mylan?

Compania a prezentat date despre docetaxel din literatura de specialitate publicată. De asemenea, societatea a demonstrat că Docetaxel Mylan soluție perfuzabilă are o calitate comparabilă cu cea a Taxotere. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Docetaxel Mylan este un medicament generic administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Taxotere.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Docetaxel Mylan?

Dat fiind că Docetaxel Mylan este un medicament generic, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Docetaxel Mylan?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Docetaxel Mylan este comparabil cu Taxotere. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Taxotere, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Docetaxel Mylan.

Alte informații despre Docetaxel Mylan

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Docetaxel Mylan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 31 ianuarie 2012.

EPAR-ul complet pentru Docetaxel Mylan este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Docetaxel Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2011.

Produsul medicinal nu mai este autorizat