



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Docetaxel Mylan

docetaxel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Docetaxel Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Docetaxel Mylan.

## Čo je liek Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan je liek, ktorý obsahuje účinnú látku docetaxel. Je dostupný ako koncentrát na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily).

Docetaxel Mylan je tzv. generický liek. To znamená, že liek Docetaxel Mylan je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EU) povolený pod názvom Taxotere. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## Na čo sa liek Docetaxel Mylan používa?

Liek Docetaxel Mylan sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny:

- rakovina prsníka: liek Docetaxel Mylan možno používať samostatne po zlyhaní iných druhov liečby. Môže sa tiež používať s inými protirakovinovými liekmi (doxorubicín, cyklofosfamid, trastuzumab alebo kapecitabín) u pacientov, ktorí ešte nedostali žiadnu protirakovinovú liečbu, alebo u pacientov, u ktorých zlyhali iné druhy liečby, a to v závislosti od typu a štádia liečenej rakoviny prsníka;
- nemalobunkový karcinóm pľúc: liek Docetaxel Mylan možno používať samostatne po zlyhaní iných druhov liečby; môže sa tiež používať s cisplatinou (ďalší protirakovinový liek) u pacientov, ktorí ešte nedostali žiadnu liečbu proti rakovine;
- rakovina prostaty, ak rakovina nereaguje na hormonálnu liečbu; liek Docetaxel Mylan sa používa s prednizónom alebo s prednizolónom (protizápalovými liekmi);



- adenokarcinóm žalúdka (typ rakoviny žalúdka) u pacientov, ktorí ešte nedostali žiadnu protirakovinovú liečbu; liek Docetaxel Mylan sa používa s cisplatinou a 5-fluóruracilom (ďalšími protirakovinovými liekmi);
- rakovina hlavy a krku u pacientov s pokročilým štádiom rakoviny (začala sa rozširovať); liek Docetaxel Mylan sa používa s cisplatinou a 5-fluóruracilom.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **Ako sa liek is Docetaxel Mylan užíva?**

Liek Docetaxel Mylan sa má používať na oddeleniach špecializovaných na podávanie chemoterapie (použitím liekov na liečbu rakoviny) a pod dohľadom lekára, ktorý má kvalifikáciu na podávanie chemoterapie.

Liek Docetaxel Mylan sa podáva ako hodinová infúzia každé tri týždne. Dávka, dĺžka liečby a používanie s inými liekmi závisia od druhu liečenej rakoviny. Liek Docetaxel Mylan sa používa len vtedy, ak je počet neutrofilov (hladina typu bielych krviniek v krvi) v norme (najmenej 1 500 buniek/mm<sup>3</sup>). Pacientovi sa má podať aj dexametazón (protizápalový liek), pričom podávať sa začne jeden deň pred infúziou lieku Docetaxel Mylan. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

## **Akým spôsobom liek Docetaxel Mylan účinkuje?**

Účinná látka lieku Docetaxel Mylan, docetaxel, patrí do skupiny protirakovinových liekov známych ako taxány. Docetaxel blokuje schopnosť buniek ničiť tzv. vnútornú kostru, čo umožňuje bunkám deliť sa a rozmnožovať. S funkčnou kostrou sa bunky nemôžu deliť a napokon zaniknú. Docetaxel ovplyvňuje aj nerakovinové bunky, napríklad krvinky, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

## **Ako bol liek Docetaxel Mylan skúmaný?**

Spoločnosť predložila údaje o docetaxele z uverejnenej literatúry. Spoločnosť tiež preukázala, že infúzny roztok lieku Docetaxel Mylan má porovnateľnú kvalitu ako liek Taxotere. Keďže liek Docetaxel Mylan je generický liek, ktorý sa podáva infúzne a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Taxotere, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Docetaxel Mylan?**

Keďže liek Docetaxel Mylan je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Docetaxel Mylan povolený?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Docetaxel Mylan je porovnateľný s liekom Taxotere. Výbor CHMP preto usúdil, že tak ako v prípade lieku Taxotere, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Docetaxel Mylan na trh.

## Ďalšie informácie o lieku Docetaxel Mylan

Dňa 31. januára 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Docetaxel Mylan na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Docetaxel Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Docetaxel Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2011

Liek s ukončenou platnosťou registrácie