



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Docetaxel Mylan

docetaksel

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Docetaxel Mylan. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Docetaxel Mylan, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino docetaksel. Na voljo je v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno).

Docetaxel Mylan je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Taxotere. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Docetaxel Mylan uporablja?

Zdravilo Docetaxel Mylan se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- raka dojke. Zdravilo Docetaxel Mylan se lahko uporablja kot samostojno zdravilo, potem ko so se druge oblike zdravljenja izkazale kot neuspešne. Prav tako se lahko uporablja sočasno z drugimi zdravili proti raku (doksorubicinom, ciklofosfamidom, transtuzumabom ali kapecitabinom) pri bolnicah, ki proti raku še niso prejele nobenih zdravil ali pri katerih so bile druge oblike zdravljenja neuspešne, odvisno od vrste in stadija raka dojke, ki se zdravi;
- nedrobnoceličnega pljučnega raka. Zdravilo Docetaxel Mylan se lahko uporablja kot samostojno zdravilo, potem ko so se druge oblike zdravljenja izkazale kot neuspešne. Uporablja se lahko tudi sočasno s cisplatinom (drugim zdravilom proti raku) pri bolnikih, ki se zaradi raka še niso zdravili;
- raka prostate, kadar se rak ne odziva na hormonsko zdravljenje. Zdravilo Docetaxel Mylan se uporablja sočasno s prednizonom ali prednizolonom (protivnetnima zdraviloma);



- adenokarcinoma želodca (vrste želodčnega raka) pri bolnikih, ki se zaradi raka še niso zdravili. Zdravilo Docetaxel Mylan se uporablja sočasno s cisplatinom in 5-fluoroacilom (drugima zdraviloma proti raku);
- raka glave in vratu pri bolnikih z napredujočim rakom (ki se je začel širiti). Zdravilo Docetaxel Mylan se uporablja sočasno s cisplatinom in 5-fluoroacilom.

Za podrobnejše informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Docetaxel Mylan uporablja?

Zdravilo Docetaxel Mylan je treba uporabljati na specializiranih oddelkih za kemoterapijo (zdravila proti raku) in se sme dajati le pod nadzorom zdravnika, usposobljenega za uporabo kemoterapije.

Zdravilo Docetaxel Mylan se daje v obliki enourne infuzije vsake tri tedne. Odmerek, trajanje zdravljenja in njegova souporaba z drugimi zdravili so odvisni od vrste raka, ki se zdravi. Zdravilo Docetaxel Mylan se uporablja le, kadar je število nevtrofilcev (raven vrste belih krvnih celic v krvi) normalno (vsaj 1 500 celic/mm³). Bolniku je treba dati tudi deksametazon (protivnetno zdravilo), in sicer dan pred infuzijo zdravila Docetaxel Mylan. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Kako zdravilo Docetaxel Mylan deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Docetaxel Mylan, docetaksel, spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih taksani. Docetaksel zavira sposobnost celic, da uničijo notranji „skelet“, ki celicam omogoča deljenje in razmnoževanje. Če se skelet ohrani, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Docetaksel učinkuje tudi na nerakave celice, kot so krvne celice, kar lahko povzroča neželene učinke.

Kako je bilo zdravilo Docetaxel Mylan raziskano?

Družba je predstavila podatke o docetakselu iz objavljene literature. Poleg tega je predstavila tudi dokaze o tem, da je raztopina za infundiranje zdravila Docetaxel Mylan primerljive kakovosti kot zdravilo Taxotere. Ker je zdravilo Docetaxel Mylan generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Taxotere, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Docetaxel Mylan?

Ker je zdravilo Docetaxel Mylan generično zdravilo, se šteje, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Docetaxel Mylan odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Docetaxel Mylan primerljivo z zdravilom Taxotere. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Taxotere, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Docetaxel Mylan odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Docetaxel Mylan

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Docetaxel Mylan, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 31. januarja 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Docetaxel Mylan je na voljo na spletni strani agencije. [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Docetaxel Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12–2011.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet