



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Docetaxel Mylan

docetaxel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Docetaxel Mylan. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen docetaxel. Det finns som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven).

Docetaxel Mylan är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Taxotere. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Docetaxel Mylan för?

Docetaxel Mylan används för att behandla följande typer av cancer:

- Bröstcancer. Docetaxel Mylan kan ges som enda behandling efter det att andra behandlingar har misslyckats. Det kan också ges tillsammans med andra läkemedel mot cancer (doxorubicin, cyklofosamid, trastuzumab eller capecitabin) till patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer eller till patienter hos vilka andra behandlingar inte har varit effektiva, beroende på vilken typ av bröstcancer som behandlas och i vilket stadium den är.
- Icke-småcellig lungcancer. Docetaxel Mylan kan ges som enda behandling efter det att andra behandlingar har misslyckats. Det kan också ges i kombination med cisplatin (ett annat läkemedel mot cancer) till patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer.
- Prostatacancer, i de fall då canceren inte svarar på hormonbehandling. Docetaxel Mylan ges tillsammans med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriska läkemedel).



- Gastriskt adenokarcinom (en typ av magcancer) hos patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer. Docetaxel Mylan ges tillsammans med cisplatin och 5-fluorouracil (andra läkemedel mot cancer).
- Huvud- och halscancer hos patienter vars sjukdom är långt framskriden (har börjat sprida sig). Docetaxel Mylan ges tillsammans med cisplatin och 5-fluorouracil.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan ska användas på canceravdelningar som är specialiserade på behandling med kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer) under överinseende av läkare som har behörighet att använda kemoterapi.

Docetaxel Mylan ges som en infusion under en timme var tredje vecka. Dosen, behandlingstiden och de läkemedel det används tillsammans med beror på vilken typ av cancer som behandlas. Docetaxel Mylan används endast då halten av neutrofiler (halten av en sorts vita blodkroppar i blodet) är normal (minst 1 500 celler/mm³). Dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel) ska också ges till patienten med start dagen före infusionen med Docetaxel Mylan. Mer information finns i produktresumén.

Hur verkar Docetaxel Mylan?

Den aktiva substansen i Docetaxel Mylan, docetaxel, tillhör den grupp av läkemedel mot cancer som kallas taxaner. Docetaxel blockerar cellernas förmåga att förstöra den inre struktur, det "skelett", som måste brytas ned varje gång cellerna ska dela sig. Om denna inre struktur inte kan brytas ned kan cellerna inte dela sig och förökas utan dör så småningom. Docetaxel påverkar även icke-cancerceller såsom blodkroppar, vilket kan ge biverkningar.

Hur har Docetaxel Mylans effekt undersökts?

Företaget lade fram data om docetaxel från publicerad litteratur. Företaget visade också att kvaliteten på Docetaxel Mylan infusionslösning är jämförbar med den för Taxotere. Inga ytterligare studier behövs eftersom Docetaxel Mylan är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Taxotere.

Vilka är fördelarna och riskerna med Docetaxel Mylan?

Eftersom Docetaxel Mylan är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Docetaxel Mylan godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Docetaxel Mylan i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Taxotere. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Taxotere. Kommittén rekommenderade att Docetaxel Mylan skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Docetaxel Mylan

Den 31 januari 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Docetaxel Mylan som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Docetaxel Mylan finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Docetaxel Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2011.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning