



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/112747/2011
EMA/H/C/001107

Docetaxel Teva (dotsetakseel)

Ülevaade ravimist Docetaxel Teva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Docetaxel Teva ja milleks seda kasutatakse?

Docetaxel Teva on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste vähiliikide raviks.

- Rinnavähk. Docetaxel Tevat tohib kasutada ainuravimina, kui muu ravi ei ole toiminud. Ravimit tohib kasutada ka koos muude vähiravimitega (doksorubitsiin, tsüklofosfamid, trastusumaab või kapetsitabiin) patsientidel, kes ei ole vähiravi saanud, või pärast muu ravi ebaõnnestumist, olenevalt ravitava rinnavähi vormist ja staadiumist.
- Mitteväikerakk-kopsuvähk. Docetaxel Tevat tohib kasutada ainuravimina, kui muu ravi ei ole toiminud. Ravimit tohib kasutada ka koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud.
- Metastaatiline (siiretega) eesnäärmevähk. Docetaxel Tevat kasutatakse koos androgeenideprivatsioonraviga (testosterooni teket organismis tugevasti vähendav ravi), kui selline ravi veel toimib. Docetaxel Tevat kasutatakse koos prednisooni või prednisolooniga (põletikuvastased ravimid), kui vähk on kastratsioonravi suhtes resistentne (androgeenideprivatsioonravi ei toimi).
- Metastaatiline mao adenokartsinoom (maovähi vorm) patsientidel, kes ei ole veel saanud metastaatilise vähi ravi. Docetaxel Tevat kasutatakse koos tsisplatiini ja fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid).
- Pea- ja kaelapiirkonna lokaalselt kaugelearenenud (suurenenud, kuid siireteta) vähk. Docetaxel Tevat kasutatakse koos tsisplatiini ja fluorouratsiiliga.

Docetaxel Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Docetaxel Teva sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Taxotere, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Docetaxel Teva sisaldab toimeainena dotsetakseeli.



Kuidas Docetaxel Tevat kasutatakse?

Docetaxel Teva on retseptiravim ja ravi sellega peab toimuma üksustes, mis on spetsialiseerunud keemiaravile (vähi ravimravi), ning keemiaravi kasutamise kvalifikatsiooniga arsti järelevalve all.

Docetaxel Tevat manustatakse 1-tunnise veeniinfusioonina iga 3 nädala järel. Annus, ravi kestus ja kasutamine koos teiste ravimitega sõltuvad ravitavast vähiliigist ning patsiendi kehamassist ja pikkusest. Alates Docetaxel Teva infusioonile eelnevast päevast tuleb patsiendile anda ka põletikuvastast ravimit, näiteks deksametasooni. Docetaxel Teva annust võib olla vaja vähendada või ravi katkestada või lõpetada, kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud.

Lisateavet Docetaxel Teva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Docetaxel Teva toimib?

Docetaxel Teva toimeaine dotsetakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Dotsetakseel pärsib raku võimet lagundada oma sisetoest, et rakk saaks jaguneda. Kui raku sisetoes püsib tervena, ei saa rakk jaguneda ja lõpuks hävib. Jagunevatele rakkudele toimiv dotsetakseel kahjustab peale vähirakkude ka muid rakke, näiteks vererakke, mis võib põhjustada kõrvalnähte.

Kuidas Docetaxel Tevat uuriti?

Võrdlusravimiga Taxotere on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Docetaxel Teva korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Docetaxel Teva kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Docetaxel Teva imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Docetaxel Tevat manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb Docetaxel Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Docetaxel Teva on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Docetaxel Teva ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Docetaxel Teva võrreldavus ravimiga Taxotere. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Taxotere korral, ületab Docetaxel Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Docetaxel Teva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Docetaxel Teva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Docetaxel Teva kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Docetaxel Teva kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Docetaxel Teva kohta

Docetaxel Teva on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. jaanuaril 2010.

Lisateave Docetaxel Teva kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2020