



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Docetaxel Teva (*docetakselis*)

Docetaxel Teva apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Docetaxel Teva ir kam jis vartojamas?

Docetaxel Teva – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas šių rūšių vėžys:

- krūties vėžys. Docetaxel Teva gali būti skiriamas vienas po neveiksmingo gydymo kitais vaistais. Atsižvelgiant į gydomo krūties vėžio rūšį ir stadiją, jis taip pat gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio (doksorubicinu, trastuzumabu arba kapecitabinu) pacientams, kuriems dar netaikytas joks gydymas nuo vėžio, arba po neveiksmingo gydymo kitais vaistais;
- nesmulkiąstelinis plaučių vėžys. Docetaxel Teva gali būti skiriamas vienas po neveiksmingo gydymo kitais vaistais. Jis taip pat gali būti skiriamas kartu su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio) pacientams, kuriems dar netaikytas joks gydymas nuo vėžio;
- į kitas kūno dalis išplitęs (metastazavęs) prostatos vėžys; Docetaxel Teva skiriamas kartu su androgenų deprivacijos terapija (terapija, labai slopinančia testosterono gamybą organizme), kai toks gydymas dar veiksmingas. Docetaxel Teva vartojamas kartu su prednizonu arba prednizolonu (vaistais nuo uždegimo), kai vėžys yra atsparus kastracijai (androgenų deprivacijos terapija neveiksminga);
- metastazavusi skrandžio adenokarcinoma (skrandžio vėžys) pacientams, kuriems dar netaikytas joks gydymas nuo metastazavusio vėžio. Docetaxel Teva skiriamas kartu su cisplatina ir fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio);
- galvos ir kaklo vėžys, kai vėžys vietiškai išplitęs (navikas padidėjęs, bet nepradėjęs plisti). Docetaxel Teva skiriamas kartu su cisplatina ir fluorouracilu.

Docetaxel Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Docetaxel Teva sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Taxotere, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Docetaxel Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos docetakselio.



## **Kaip vartoti Docetaxel Teva?**

Docetaxel Teva galima įsigyti tik pateikus receptą; vaistas skiriamas specializuotuose chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) skyriuose, prižiūrint gydytojui, kuris yra kvalifikuotas chemoterapijos specialistas.

Docetaxel Teva 3 savaites lašinamas į veną, atliekant 1 val. trukmės infuziją. Vaisto dozė, gydymo trukmė ir kartu vartojami vaistai priklauso nuo gydomo vėžio rūšies ir paciento svorio bei ūgio. Dieną prieš atliekant Docetaxel Teva infuziją, pacientui taip pat reikia skirti vaisto nuo uždegimo, pvz., deksametazono. Pasireiškus tam tikriems šalutinio poveikio reiškiniams, gali tekti sumažinti Docetaxel Teva dozę arba laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Docetaxel Teva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Docetaxel Teva?**

Veiklioji Docetaxel Teva medžiaga docetakselis priskiriamas prie vadinamųjų taksanų grupės vaistų nuo vėžio. Docetakselis slopina ląstelių gebėjimą suskaidyti savo vidinį citoskeletą, dėl kurio jos gali dalytis ir daugintis. Neskydant vidiniam citoskeletui, ląstelės negali dalytis ir galiausiai žūsta. Kadangi docetakselis veikia ląstelių dalijimąsi, jis taip pat veikia nevėžines ląsteles, pvz., kraujo ląsteles, o tai gali sukelti šalutinį poveikį.

## **Kaip buvo tiriamas Docetaxel Teva?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Taxotere, todėl jų nereikia kartoti su Docetaxel Teva.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Docetaxel Teva kokybės tyrimų rezultatus. Docetaxel Teva biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Docetaxel Teva lašinamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

## **Kokia yra Docetaxel Teva nauda ir rizika?**

Kadangi Docetaxel Teva yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Docetaxel Teva buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Docetaxel Teva yra panašus į Taxotere. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Taxotere, Docetaxel Teva teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Docetaxel Teva vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Docetaxel Teva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Docetaxel Teva vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Docetaxel Teva šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Docetaxel Teva**

Docetaxel Teva buvo registruotas visoje ES 2010 m. sausio 26 d.

Daugiau informacijos apie Docetaxel Teva rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-07.