



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Docetaxel Teva

docetaxelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Docetaxel Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Docetaxel Teva.

Co je Docetaxel Teva?

Docetaxel Teva je koncentrát s rozpouštědlem pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku docetaxel.

Docetaxel Teva je „generikum“. Znamená to, že přípravek Docetaxel Teva je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Taxotere. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Docetaxel Teva používá?

Přípravek Docetaxel Teva je protinádorový lék. Používá se u těchto typů nádorů:

- karcinom prsu. Přípravek Docetaxel Teva se může použít samostatně poté, co jiné typy léčby selhaly. Lze jej použít také v kombinaci s jinými protinádorovými léky (doxorubicinem, cyklofosamidem, trastuzumabem nebo kapecitabinem), a to u pacientek, kterým v souvislosti s jejich karcinomem nebyla zatím poskytnuta žádná léčba, nebo u kterých jiné typy léčby selhaly. Záleží přitom na typu a stupni pokročilosti léčeného karcinomu prsu;
- nemalobuněčný karcinom plic. Přípravek Docetaxel Teva se může použít samostatně poté, co jiné typy léčby selhaly. Lze jej použít také v kombinaci s cisplatinou (jiným protinádorovým lékem) u pacientů, kterým v souvislosti s jejich karcinomem nebyla zatím poskytnuta žádná léčba;

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- karcinom prostaty v případě, že karcinom nereaguje na hormonální léčbu. Přípravek Docetaxel Teva se používá v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem (protizánětlivými léky);
- adenokarcinom žaludku (typ karcinomu žaludku) u pacientů, kterým v souvislosti s jejich karcinomem nebyla zatím poskytnuta žádná léčba. Přípravek Docetaxel Teva se používá v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem (dalšími protinádorovými léky);
- karcinom hlavy a krku u pacientů, jejichž karcinom je lokálně pokročilý (rozrostl se, ale nerozšířil se). Přípravek Docetaxel Teva se používá v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Docetaxel Teva používá?

Přípravek Docetaxel Teva by měl být používán na odděleních specializovaných na chemoterapii (podávání protinádorových léků) a měl by být podáván pouze pod dohledem lékaře s kvalifikací v oblasti chemoterapie.

Přípravek Docetaxel Teva se podává formou jednododinové infuze každé tři týdny. Dávka, délka léčby a podávání jiných léků v kombinaci s tímto přípravkem závisí na typu léčeného karcinomu. Přípravek Docetaxel Teva se podává pouze tehdy, je-li počet neutrofilů (hladina určitého typu bílých krvinek v krvi) v normě (nejméně 1 500 buněk/mm³). Počínaje dnem před podáním infuze přípravku Docetaxel Teva by pacientům měl být podáván rovněž dexamethazon (protizánětlivý lék). Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Docetaxel Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Docetaxel Teva, docetaxel, patří do skupiny protinádorových léků označovaných jako taxany. Docetaxel blokuje jednu z fází dělení buněk, při které dochází k rozložení vnitřní struktury buňky, což jí umožňuje dělení. Jelikož tato struktura zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Docetaxel působí také na buňky, které nejsou nádorové, například na krvinky, což může mít za následek výskyt nežádoucích účinků.

Jak byl přípravek Docetaxel Teva zkoumán?

Jelikož přípravek Docetaxel Teva je generikum, společnost předložila údaje o docetaxelu z publikované literatury. Nebylo nutné provést žádné další studie, neboť přípravek Docetaxel Teva se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Taxotere. Společnost navíc předložila studie, aby prokázala, že přípravek Docetaxel Teva infuzní roztok je kvalitativně srovnatelný s přípravkem Taxotere.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Docetaxel Teva?

Jelikož přípravek Docetaxel Teva je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Docetaxel Teva schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Docetaxel Teva je kvalitativně srovnatelný s přípravkem Taxotere. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Taxotere přínosy přípravku Docetaxel Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Docetaxel Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Docetaxel Teva:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Docetaxel Teva platné v celé Evropské unii dne 26. ledna 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Docetaxel Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Docetaxel Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2014.