



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Docetaxel Teva

docetaksel

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Docetaxel Teva. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek Docetaxel Teva da bi preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje u promet te uvjete za njegovu primjenu.

Što je Docetaxel Teva?

Docetaxel Teva je dostupan kao tekućina za pripravu otopine za infuziju (drip) u venu. Sadrži djelatnu tvar docetaksel.

Docetaxel Teva je „generički lijek“. To znači da je Docetaxel Teva sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Taxotere. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Docetaxel Teva koristi?

Docetaxel Teva je lijek protiv karcinoma. Koristi se kod sljedećih tipova karcinoma:

- karcinom dojke. Docetaxel Teva može se koristiti sam nakon što su sve druge terapije zatajile. Može se također koristiti s drugim lijekovima protiv karcinoma (doksorubicin, ciklofosamid, trastuzumab ili kapecitabin) u bolesnika koji još nisu primili nikakvo liječenje za svoj karcinom ili nakon što su druge terapije zatajile, ovisno o vrsti i stadiju karcinoma dojke koji se liječi;
- nemalih stanica karcinoma pluća. Docetaxel Teva može se koristiti sam nakon što su sve druge terapije zatajile. Također se može koristiti s cisplatinom (drugim lijekom protiv karcinoma) u bolesnika koji još nisu primili nikakvu terapiju protiv karcinoma;
- karcinoma prostate kada karcinom ne odgovara na hormonsko liječenje. Docetaxel Teva koristi se s prednizonom ili prednizolonom (lijekovima protiv upale);

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

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Telefaks** +44 (0)20 7418 8416

E-pošta info@ema.europa.eu **Web stranica** www.ema.europa.eu

Agencija Europske unije



- adenokarcinoma želudca kod bolesnika koji još nisu primili terapiju za svoj karcinom. Docetaxel Teva koristi se s cisplatinom i 5-fluorouracilom (drugim lijekovima protiv karcinoma);
- karcinoma glave i vrata u bolesnika čiji je karcinom lokalno uznapredovao (karcinom koji je narastao, ali se nije raširio). Docetaxel Teva koristi se s cisplatinom i 5-fluorouracilom.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Docetaxel Teva koristi?

Docetaxel Teva treba koristiti na odjelima specijaliziranim za kemoterapiju (lijekovi za liječenje karcinoma) i smije se davati samo pod nadzorom liječnika kvalificiranog za uporabu kemoterapije.

Docetaxel Teva daje se kao jednosatna infuzija svaka tri tjedna. Doza, trajanje liječenja i lijekovi koji se koriste ovise o vrsti karcinoma koji se liječi. Docetaxel Teva koristi se samo kad je broj neutrofila (razina vrste leukocita) normalan (najmanje 1 500 stanica/mm³.) Deksmetazon (protuupalni lijek) također treba davati bolesnicima počevši na dan prije infuzije lijeka Docetaxel Teva. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Docetaxel Teva?

Djelatna tvar u lijeku Docetaxel Teva, docetaxel pripada skupini lijekova protiv karcinoma poznatih kao taksani. Docetaxel blokira stadije diobe stanica pri čemu se unutarnji „kostur“ rastavlja kako bi se omogućilo dijeljenje stanica. Održavanjem kostura očuvanim stanice se ne mogu dijeliti i naposljetku umiru. Docetaxel također zahvaća stanice koje nisu kancerozne poput krvnih stanica što uzrokuje nuspojave.

Kako je Docetaxel Teva ispitivan?

Budući da je Docetaxel Teva generički lijek, proizvođač je dostavio podatke o docetakselu iz objavljenije literature. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Docetaxel Teva generički lijek koji se daje infuzijom i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Taxotere. Pored toga, tvrtka je prikazala ispitivanja da bi pokazala da je otopina lijeka Docetaxel Teva usporedive kvalitete kao i Taxotere.

Koje su koristi i rizici lijeka Docetaxel Teva?

Budući da je Docetaxel Teva generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Docetaxel Teva odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) zaključilo je kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, potvrđeno kako Docetaxel Teva posjeduje usporedivu kvalitetu s lijekom Taxotere. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Taxotere. Povjerenstvo je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Docetaxel Teva.

Ostale informacije o lijeku Docetaxel Teva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Docetaxel Teva vrijedi na prostoru Europske unije od 26. siječnja 2010.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Docetaxel Teva pročitajte u uputi lijeka (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 06.2014.