



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Docetaxel Teva

## docetakselis

Šis dokumentas yra Docetaxel Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Docetaxel Teva rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Docetaxel Teva?

Docetaxel Teva yra koncentratas ir tirpiklis, iš kurių gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos docetakselio.

Docetaxel Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Docetaxel Teva panašus į referencinį vaistą, kuris jau įregistruotas Europos Sąjungoje (ES) pavadinimu Taxotere. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kam vartojamas Docetaxel Teva?

Docetaxel Teva yra vaistas nuo vėžio. Jis skirtas pacientams, sergantiems:

- krūties vėžiu. Docetaxel Teva gali būti skiriamas vienas po nesėkmingo kitų gydymo metodų taikymo. Atsižvelgiant į gydomo krūties vėžio rūšį ir stadiją, jis gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio (doksorubicinu, ciklofosfamidų, trastuzumabu arba kapecitabinu) pacientėms, kurioms dar netaikytas gydymas nuo vėžio arba kiti gydymo metodai buvo neveiksmingi;
- plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžiu. Docetaxel Teva gali būti skiriamas vienas po nesėkmingo kitų gydymo metodų taikymo. Jis taip pat gali būti skiriamas kartu su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio) pacientams, kuriems dar netaikytas gydymas nuo vėžio;
- prostatos vėžiu, kai vėžio gydymas hormonais buvo neveiksmingas. Docetaxel Teva skiriama kartu su prednizonu ar prednizolonu (vaistais nuo uždegimo);

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



- skrandžio adenokarcinoma (skrandžio vėžio rūšis). Šiuo preparatu gydomi pacientai, kuriems dar nebuvo taikytas gydymas nuo vėžio. Docetaxel Teva skiriama kartu su cisplatina ir 5-fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio);
- galvos ir kaklo vėžiu, kai liga jau vietiškai pažengusi (navikas paaugęs, bet dar nepradėjęs plisti). Docetaxel Teva skiriama kartu su cisplatina ir 5-fluorouraciliu.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Docetaxel Teva?

Docetaxel Teva pacientui skiriama specializuotuose chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) skyriuose ir tik prižiūrint gydytojui – kvalifikuotam vėžio chemoterapijos specialistui.

Pacientui skiriamos vieną valandą trunkančios Docetaxel Teva infuzijos kas tris savaites. Vaisto dozė, gydymo trukmė ir kartu vartotini kiti vaistai priklauso nuo gydomo vėžio rūšies. Docetaxel Teva skiriama tik tuo atveju, kai neutrofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) kiekis yra 1 500 ląstelių/mm<sup>3</sup> arba didesnis. Dieną prieš Docetaxel Teva infuziją pacientui reikia taip pat skirti deksametazono (vaisto nuo uždegimo). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

## Kaip veikia Docetaxel Teva?

Veiklioji Docetaxel Teva medžiaga docetakselis priklauso vaistų nuo vėžio taksanų grupei. Docetakselis sustabdo ląstelės dalijimosi fazę, kurios metu skykla branduolys, kad ląstelė galėtų dalytis. Branduoliui neskilus, ląstelė negali dalytis ir dėl to žūva. Docetakselis veikia ir nevėžines ląsteles, pvz., kraujo ląsteles, todėl gali turėti šalutinį poveikį.

## Kaip buvo tiriamas Docetaxel Teva?

Kadangi Docetaxel Teva yra generinis vaistas, bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie docetakselį. Papildomi Docetaxel Teva tyrimai nebuvo reikalingi, kadangi šis vaistas skiriamas infuzijomis ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referencinio vaisto Taxotere. Be to, bendrovė pateikė tyrimų, kuriuose buvo siekiama įrodyti, kad Docetaxel Teva infuzinio tirpalo kokybė panaši į Taxotere, rezultatus.

## Kokia yra Docetaxel Teva nauda ir rizika?

Kadangi Docetaxel Teva yra generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

## Kodėl Docetaxel Teva buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Docetaxel Teva yra panašios kokybės kaip Taxotere. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Taxotere, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Docetaxel Teva rinkodaros leidimą.

## Kita informacija apie Docetaxel Teva

Europos Komisija 2010 m. sausio 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Docetaxel Teva rinkodaros leidimą.

Išsamų Docetaxel Teva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Docetaxel Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-06.