



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Teva (*docetaxel*)

Información general sobre Docetaxel Teva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Docetaxel Teva y para qué se utiliza?

Docetaxel Teva es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de mama. Docetaxel Teva puede utilizarse en monoterapia cuando otros tratamientos hubieran fracasado. Puede administrarse también en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (doxorubicina, ciclofosfamida, trastuzumab o capecitabina) en pacientes cuyo cáncer aún no haya sido tratado o en los que hayan fracasado otros tratamientos, en función del tipo y del estadio en que se encuentre el cáncer de mama objeto de tratamiento;
- cáncer de pulmón no microcítico. Docetaxel Teva puede utilizarse en monoterapia después de que hayan fracasado otros tratamientos. También puede utilizarse con cisplatino (otro medicamento contra el cáncer) en pacientes cuyo cáncer no haya sido aún objeto de tratamiento;
- cáncer de próstata que se haya extendido a otras partes del organismo (metastático). Docetaxel Teva se utiliza con terapia de privación de andrógenos (una terapia que reduce considerablemente la producción de testosterona en el organismo) cuando dicho tratamiento todavía funciona. Docetaxel Teva se utiliza con prednisona o prednisolona (medicamentos antiinflamatorios) cuando el cáncer es resistente a la castración (la terapia de privación de andrógenos no funciona);
- adenocarcinoma gástrico metastásico (un tipo de cáncer de estómago) en pacientes que todavía no han recibido ningún tratamiento contra el cáncer metastásico. Docetaxel Teva se utiliza en combinación con cisplatino y fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer).
- cáncer de cabeza y cuello en pacientes cuyo cáncer se encuentra localmente avanzado (un cáncer que ha crecido pero no se ha propagado a otras partes del organismo). Docetaxel Teva se utiliza en combinación con cisplatino y fluorouracilo.

Docetaxel Teva es un «medicamento genérico», es decir, Docetaxel Teva contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE



denominado Taxotere. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Docetaxel Teva contiene el principio activo docetaxel.

¿Cómo se usa Docetaxel Teva?

Docetaxel Teva solo puede obtenerse con receta médica y únicamente se debe utilizar en unidades especializadas en la administración de quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer), bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de quimioterapia.

Docetaxel Teva se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa durante 1 hora cada tres semanas. La dosis, la duración del tratamiento y los medicamentos con los que se combina dependen del tipo de cáncer tratado y del peso y la altura del paciente. También debe administrarse al paciente un medicamento antiinflamatorio, como la dexametasona, empezando el día anterior al de la perfusión de Docetaxel Teva. Podrá ser necesario reducir la dosis de Docetaxel Teva, interrumpir el tratamiento o finalizarlo definitivamente, si el paciente desarrolla ciertos efectos secundarios.

Para mayor información sobre el uso de Docetaxel Teva, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Docetaxel Teva?

El principio activo de Docetaxel Teva, el docetaxel, pertenece al grupo de medicamentos contra el cáncer denominados taxanos. El docetaxel inhibe la capacidad de las células para destruir el «esqueleto» interno que les permite dividirse. Al mantenerse el esqueleto intacto, las células no pueden dividirse y finalmente mueren. Dado que docetaxel actúa sobre la división celular, también afecta a células no cancerosas, como las células sanguíneas, lo que puede provocar efectos secundarios.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Docetaxel Teva?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo en los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Taxotere, y no es necesario repetirlos con Docetaxel Teva.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Docetaxel Teva. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para investigar si Docetaxel Teva se absorbe de forma similar al medicamento de referencia para producir el mismo nivel de concentración del principio activo en la sangre. Esto se debe a que Docetaxel Teva se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Docetaxel Teva?

Dado que Docetaxel Teva es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Docetaxel Teva en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Docetaxel Teva ha demostrado ser comparable a Taxotere. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Taxotere, los beneficios de Docetaxel Teva son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Docetaxel Teva?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Docetaxel Teva se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Docetaxel Teva se controlan de forma continua. Los efectos secundarios notificados de Docetaxel Teva se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Docetaxel Teva

Docetaxel Teva recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de enero de 2010.

Puede encontrar información adicional sobre Docetaxel Teva en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. La información sobre el medicamento de referencia también se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2020.