



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/949959/2011  
EMA/H/C/002317

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Docetaxel Mylan

## dotsetakseel

See on ravimi Docetaxel Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Docetaxel Mylan?

Docetaxel Mylan on ravim, mis sisaldab toimeainena dotsetakseeli. Seda turustatakse kontsentraadina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus).

Docetaxel Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Docetaxel Mylan on sarnane võrdlusravimiga Taxotere, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

## Milleks Docetaxel Mylanit kasutatakse?

Docetaxel Mylanit kasutatakse järgmiste vähivormide ravimiseks:

- rinnavähk. Docetaxel Mylanit tohib kasutada ainsa ravimina pärast muude raviskeemide ebaõnnestumist. Ravimit tohib kasutada ka koos teiste vähiravimitega (doksorubitsiin, tsüklofosfaamid, trastusumaab või kapetsitabiin) patsientidel, kellel ei ole vähki veel ravitud, või pärast muude raviskeemide ebaõnnestumist, olenevalt ravitava rinnavähi vormist ja staadiumist;
- mitteväikerakk-kopsuvähk. Docetaxel Mylanit tohib kasutada ainsa ravimina pärast muude raviskeemide ebaõnnestumist. Seda tohib kasutada ka koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud;
- eesnäärmevähk, mis ei allu hormoonravile. Docetaxel Mylanit kasutatakse koos prednisooni või prednisolooniga (põletikuravimid);
- mao adenokartsinoom (maovähi vorm) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud. Docetaxel Mylanit kasutatakse koos tsisplatiini või 5-fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid);



- pea- ja kaelapiirkonna kaugelearenenud (levima hakanud) vähk. Docetaxel Mylanit kasutatakse koos tsisplatiini või 5-fluorouratsiiliga.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Docetaxel Mylan on retseptiravim.

## **Kuidas Docetaxel Mylanit kasutatakse?**

Ravi Docetaxel Mylaniga peab toimuma keemiaravile (vähi ravimravile) spetsialiseerunud osakonnas keemiaravipädevusega arsti järelevalve all.

Docetaxel Mylanit manustatakse üks tund kestva infusioonina iga kolme nädala tagant. Annus, ravi kestus ja ravimi kasutamine koos teiste ravimitega oleneb ravitavast vähivormist. Docetaxel Mylanit kasutatakse ainult sel juhul, kui neutrofiilide (valgeliblede liik) sisaldus veres on normaalne (vähemalt 1500 rakku/mm<sup>3</sup>). Enne Docetaxel Mylani infusiooni tuleb samal päeval anda patsiendile ka deksametasooni (põletikuravim). Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes.

## **Kuidas Docetaxel Mylan toimib?**

Docetaxel Mylani toimeaine dotsetakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Dotsetakseel pärsib raku võimet lagundada raku sisetoest, et rakk saaks jaguneda ja paljuneda. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ning lõpuks hävib. Dotsetakseel mõjutab ka muid rakke peale vähirakkude, näiteks vererakke, mis võib põhjustada kõrvaltoimeid.

## **Kuidas Docetaxel Mylanit uuriti?**

Ettevõtte esitas dotsetakseeli kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Ettevõtte esitas ka andmed, et Docetaxel Mylani infusioonilahuse kvaliteet on võrreldav Taxotere kvaliteediga.

Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Docetaxel Mylan on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Taxotere.

## **Milles seisneb Docetaxel Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Docetaxel Mylan on geneeriline ravim, peetakse ravimi kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Docetaxel Mylan heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Docetaxel Mylani võrreldavus ravimiga Taxotere. Seetõttu on inimravimite komitee arvamisel, et nagu ka Taxotere korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Docetaxel Mylani müügiloa.

## **Muu teave Docetaxel Mylani kohta**

Euroopa Komisjon andis Docetaxel Mylani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 31. jaanuaril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Docetaxel Mylani kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate

Docetaxel Mylaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2011.

Ravimil on müügiluba lõppenud