



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698861/2010
EMA/H/C/002032

Kokkuvõte üldsusele

Docetaxel Teva Pharma

dotsetakseel

Käesolev dokument on ravimi Docetaxel Teva Pharma Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma on ravim, mis sisaldab toimeainena dotsetakseeli. Seda turustatakse kontsentraadi ja lahustina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus).

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

Milleks Docetaxel Teva Pharmat kasutatakse?

Docetaxel Teva Pharmat kasutatakse järgmiste vähivormide ravimiseks:

- rinnavähk. Docetaxel Teva Pharmat võib kasutada ainsa ravimina pärast muude raviskeemide ebaõnnestumist;
- mitteväikerakk-kopsuvähk. Docetaxel Teva Pharmat võib kasutada ainsa ravimina pärast muude raviskeemide ebaõnnestumist. Seda võib kasutada ka koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud;
- eesnäärmevähk, mis ei allu hormoonravile. Docetaxel Teva Pharmat kasutatakse koos prednisooni või prednisolooniga (põletikuravimid).

Kuidas Docetaxel Teva Pharmat kasutatakse?

Ravi Docetaxel Teva Pharmaga peab toimuma keemiaravile (vähi ravimravi) spetsialiseerunud osakonnas keemiaravipädevusega arsti järelevalve all.



Docetaxel Teva Pharmat manustatakse üks tund kestva infusioonina iga kolme nädala tagant. Annus, ravi kestus ja ravimi kasutamine koos teiste ravimitega oleneb ravitava vähi vormist. Docetaxel Teva Pharmat kasutatakse ainult sel juhul, kui neutrofiilide (valgeliblede liik) sisaldus veres on normaalne (vähemalt 1500 rakku/mm³). Enne Docetaxel Teva Pharma infusiooni tuleb samal päeval anda patsiendile ka deksametasooni (põletikuravim). Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Kuidas Docetaxel Teva Pharma toimib?

Docetaxel Teva Pharma 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 mõjub peale vähirakkude ka muudele rakkudele, näiteks vererakkudele, ja see võib põhjustada kõrvalnähte.

Kuidas Docetaxel Teva Pharmat uuriti?

Ettevõtte esitas dotsetakseeli kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Ettevõtte esitas ka andmed, et Docetaxel Teva Pharma infusioonilahuse kvaliteet on võrreldav Taxotere kvaliteediga. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Docetaxel Teva Pharma on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Taxotere.

Milles seisneb Docetaxel Teva Pharma kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Docetaxel Teva Pharma heaks kiideti?

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

Muu teave Docetaxel Teva Pharma kohta

Euroopa Komisjon andis Docetaxel Teva Pharma müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Teva Pharma B.V. 21. jaanuaril 2011. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Docetaxel Teva Pharma kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Docetaxel Teva Pharma 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: 11-2010