



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Docetaxel Mylan

doketakseli

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Docetaxel Mylan -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin valmisteen käytön ehdoista.

Mitä Docetaxel Mylan on?

Docetaxel Mylan on lääke, jonka vaikuttava aine on doketakseli. Sitä saa konsentraattina, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon).

Docetaxel Mylan on ns. geneerinen lääke. Se on siis samanlainen kuin alkuperäislääke, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Docetaxel Mylania käytetään?

Docetaxel Mylania käytetään seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- rintasyöpä, jossa Docetaxel Mylania voidaan antaa yksittäishoitona muiden hoitojen epäonnistuttua. Hoidettavan rintasyövän tyyppin ja vaiheen mukaan sitä voidaan antaa myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden (doksorubisiinin, syklofosfamidin, trastutsumabin tai kapesitabiinin) kanssa potilaille, jotka eivät vielä ole saaneet mitään syöpähoitoa, tai sen jälkeen kun muut hoidot eivät ole tehonneet.
- ei-pienisoluihin keuhkasyöpä, jossa Docetaxel Mylania voidaan antaa yksittäishoitona muiden hoitojen epäonnistuttua. Sitä voidaan käyttää myös yhdistelmähoitona sisplatiinin (toinen syöpälääke) kanssa potilaille, jotka eivät vielä ole saaneet mitään syöpähoitoa.
- eturauhassyöpä, kun syöpä ei vastaa hormonihoitoon. Docetaxel Mylania käytetään prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeitä) kanssa.



- mahalaukun adenokarsinoma (eräs mahasyöpätyyppi) potilailla, jotka eivät vielä ole saaneet mitään syöpähoitoa. Docetaxel Mylania käytetään sisplatiinin ja 5-fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa.
- pään ja kaulan alueen syöpä potilailla, joiden syöpä on edennyt (alkanut levitä). Docetaxel Mylania käytetään sisplatiinin ja 5-fluorourasiilin kanssa.

Tarkemmat tiedot sisältyvät valmisteyhteenvedoon (joka on tämän EPAR-lausunnon liitteenä).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Docetaxel Mylania käytetään?

Docetaxel Mylania saa käyttää vain kemoterapiaan (soluja tuhoaviin syöpähoitoihin) erikoistuneissa yksiköissä ja kemoterapiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Docetaxel Mylania annetaan yhden tunnin kestävässä infuusiona kolmen viikon välein. Syövän tyyppi vaikuttaa annokseen, hoidon kestoon ja muihin valmisteeseen kanssa annettaviin lääkkeisiin. Docetaxel Mylania annetaan vain, kun neutrofiilien (valkoisten verisolujen tyyppi) määrä on normaali (vähintään $1\,500$ solua/mm³). Potilaalle on myös annettava deksametasonia (tulehduslääke) Docetaxel Mylan -infuusiota edeltävästä päivästä alkaen. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

Miten Docetaxel Mylan vaikuttaa?

Docetaxel Mylan -valmisteen vaikuttava aine doketakseli on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Doketakseli vie soluilta kyvyn tuhota sisäisen tukirankansa, joka mahdollistaa solujen jakautumisen ja monistumisen. Kun tukiranka on olemassa, solut eivät voi jakautua ja lopulta kuolevat. Doketakseli vaikuttaa syöpäsolujen ohella myös muihin soluihin, esimerkiksi verisoluihin. Tämä voi aiheuttaa sivuvaikutuksia.

Miten Docetaxel Mylania on tutkittu?

Yhtiö esitti tietoa doketakselistä julkaistusta kirjallisuudesta. Yhtiö osoitti myös sen, että Docetaxel Mylan -infuusioliuos vastaa laadultaan Taxoterea. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Docetaxel Mylan on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin Taxotere-alkuperäislääkkeen.

Mikä on Docetaxel Mylanin hyöty-riskisuhde?

Koska Docetaxel Mylan on geneerinen lääke, sen etujen ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Docetaxel Mylan on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Docetaxel Mylanin on osoitettu EU:n vaatimusten mukaisesti olevan verrattavissa Taxotereen. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Taxoteren tavoin sen hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Docetaxel Mylanille annetaan myyntilupa.

Muita tietoja Docetaxel Mylanista

Euroopan komissio myönsi Docetaxel Mylanille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 31. tammikuuta 2012.

Docetaxel Mylanin EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMEAn verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Docetaxel Mylan -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Myös alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2011.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa