



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Docetaxel Teva (*dosetakseli*)

Yleistiedot Docetaxel Tevasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Docetaxel Teva on ja mihin sitä käytetään?

Docetaxel Teva on syöpälääke, jota käytetään seuraavien syöpien hoitoon:

- Rintasyöpä. Docetaxel Tevaa voidaan käyttää yksinään, jos muut hoidot eivät ole tehonneet. Hoidettavan rintasyövän tyypin ja vaiheen mukaan sitä voidaan käyttää myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden (doksorubisiinin, syklofosfamidin, trastutsumabin tai kapesitabiinin) kanssa potilailla, jotka eivät ole saaneet mitään syöpähoitoa, tai kun muut hoidot eivät ole tehonneet.
- Ei-pienisoluihin keuhkasyöpä. Docetaxel Tevaa voidaan käyttää yksinään, jos muut hoidot eivät ole tehonneet. Sitä voidaan käyttää myös yhdessä sisplatiinin (toinen syöpälääke) kanssa potilailla, jotka eivät ole saaneet mitään syöpähoitoa.
- Eturauhassyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin (metastasoinut). Docetaxel Tevaa käytetään androgeenideprivaatiohoidon (hoito, jolla vähennetään huomattavasti elimistön tuottaman testosteronin määrää) kanssa, jos tämä hoito tehoaa edelleen. Docetaxel Tevaa käytetään prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeiden) kanssa, jos syöpä on kastroatioresistentti (kun androgeenideprivaatiohoito ei tehoa).
- Mahalaukun metastoitunut adenokarsinoma (eräs mahasyöpätyyppi), kun potilas ei ole vielä saanut hoitoa metastoituneeseen syöpään. Docetaxel Tevaa käytetään yhdistelmänä sisplatiinin ja fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa.
- Pään ja kaulan alueen syöpä potilailla, joiden syöpä on edennyt paikallisesti (kasvanut mutta ei levinnyt). Docetaxel Tevaa käytetään yhdessä sisplatiinin ja fluorourasiilin kanssa.

Docetaxel Teva on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Docetaxel Teva sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin vertailuvalmiste Taxotere, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä valmisteista on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Docetaxel Tevan vaikuttava aine on dosetakseli.



## Miten Docetaxel Tevaa käytetään?

Docetaxel Tevaa saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa solunsalpaajahoitoihin (syöpälääkehoitoihin) erikoistuneissa yksiköissä ja niihin perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Docetaxel Tevaa annetaan tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon kolmen viikon välein. Annostus, hoidon kesto ja muut annettavat lääkkeet määräytyvät hoidettavan syövän tyypin sekä potilaan painon ja pituuden mukaan. Potilaalle on myös annettava tulehduslääkettä, kuten deksametasonia, jonka antaminen aloitetaan päivää ennen Docetaxel Teva -infuusiota. Docetaxel Tevan annostusta voidaan joutua pienentämään tai hoito voidaan joutua keskeyttämään väliaikaisesti tai lopettamaan, jos potilaalle kehittyy tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Docetaxel Tevan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Miten Docetaxel Teva vaikuttaa?

Docetaxel Tevan vaikuttava aine, dosetakseli, on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Dosetakseli vie soluilta kyvyn tuhota niiden sisäisen tukirangan. Tukirangan hajoaminen mahdollistaa solujen jakautumisen. Kun tukiranka säilyy ehjänä, solut eivät voi jakautua ja lopulta kuolevat. Koska dosetakseli vaikuttaa solujen jakautumiseen, se vaikuttaa myös muihin kuin syöpäsoluihin, kuten verisoluihin, mikä voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

## Miten Docetaxel Tevaa on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty vertailuvalmiste Taxoterella, eikä niitä ole tarpeen toistaa Docetaxel Tevan osalta.

Yhtiö toimitti Docetaxel Tevan laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen tehdä sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Docetaxel Teva ja sen vertailuvalmiste samalla tavoin ja tuottavatko ne saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Docetaxel Teva annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

## Mitkä ovat Docetaxel Tevan hyödyt ja riskit?

Koska Docetaxel Teva on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin vertailuvalmisteeseen.

## Miksi Docetaxel Teva on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Docetaxel Tevan on osoitettu olevan verrannollinen Taxoteren kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Taxoteren tavoin Docetaxel Tevan hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Docetaxel Tevan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Docetaxel Tevan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Docetaxel Tevan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Docetaxel Tevasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

### **Muita tietoja Docetaxel Tevasta**

Docetaxel Teva sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. tammikuuta 2010.

Lisää tietoa Docetaxel Tevasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva). Viraston verkkosivustolla on saatavana tietoa myös vertailuvalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2020.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa