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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Docetaxel Teva Pharma

doketakseli

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Docetaxel Teva Pharma- valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Docetaxel Teva Pharman käytön ehdoista.

Mitä Docetaxel Teva Pharma on?

Docetaxel Teva Pharma on lääke, jonka vaikuttava aine on doketakseli. Sitä saa konsntraattina ja liuottimena, josta tehdään liuos infuusiota varten (tiputettavaksi suoneen).

Docetaxel Teva Pharma on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Docetaxel Teva Pharma on samanlainen kuin alkuperäislääke, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella, ja jonka nimi on Taxotere. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa tässä.

Mihin Docetaxel Teva Pharmaa käytetään?

Docetaxel Teva Pharmaa käytetään seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- rintasyöpä. Docetaxel Teva Pharmaa voidaan antaa yksittäishoitona muiden hoitojen epäonnistuttua.
- ei-pienisoluinen keuhkosyöpä. Docetaxel Teva Pharmaa käytetään yksittäishoitona muiden hoitojen epäonnistuttua. Sitä voi myös käyttää yhdessä sisplatiinin kanssa (toinen syöpälääke) potilailla, jotka eivät ole vielä saaneet syöpähoitoa.
- eturauhassyöpä, kun syöpä ei vastaa hormonihoitoon. Docetaxel Tevaa Pharmaa käytetään yhdistelmähoitona prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeitä) kanssa.

Miten Docetaxel Teva Pharmaa käytetään?

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

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Webite** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Docetaxel Teva Pharma annetaan infuusiona yhden tunnin aikana kolmen viikon välein. Annos, hoidon kesto ja valmisteen kanssa annettavat muut lääkkeet riippuvat hoidettavan syövän tyypistä. Docetaxel Teva Pharmaa annetaan vain, kun neutrofiilimäärä (erääntyyppisten valkoisten verisolujen määrä veressä) on normaali (vähintään 1 500 solua/mm3). Potilaalle on myös annettava deksametasonia (tulehduslääke) Docetaxel Teva Pharma-infuusiota edeltävästä päivästä lähtien. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

Miten Docetaxel Teva Pharma vaikuttaa?

Docetaxel Teva Pharman 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 kuolevat lopulta. Doketakseli vaikuttaa syöpäsolujen ohella myös muihin soluihin, esimerkiksi verisoluihin. Tämä voi aiheuttaa sivuvaikutuksia.

Miten Docetaxel Teva Pharmaa on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa doketakselia koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Yhtiö osoitti myös sen, että Docetaxel Teva Pharma -infuusioliuos vastaa laadultaan Taxoterea. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Docetaxel Teva Pharma on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääkkeellä Taxoterella.

Mikä on Docetaxel Teva Pharman hyöty-riskisuhde?

Koska Docetaxel Teva Pharma on geneerinen lääke, sen hyödyn ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Docetaxel Teva Pharma on hyväksytty?

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

Muuta tietoa Docetaxel Teva Pharmasta

Euroopan komissio myönsi Teva Pharma B.V. -yhtiölle koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan Docetaxel Teva Pharmaa varten 21. tammikuuta 2011. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, jonka jälkeen se voidaan uusia.

Docetaxel Teva Pharma -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Lisätietoja Docetaxel Teva Pharma -hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2010.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa