



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Docetaxel Teva Pharma

docétaxel

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Docetaxel Teva Pharma. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Docetaxel Teva Pharma.

Qu'est-ce que Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma est un médicament qui contient le principe actif docétaxel. Il est disponible sous la forme d'un concentré et d'un solvant permettant de préparer une solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine).

Docetaxel Teva Pharma est un «médicament générique». Cela signifie que Docetaxel Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Taxotere. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Docetaxel Teva Pharma est-il utilisé?

Docetaxel Teva Pharma est utilisé pour traiter les types de cancers suivants:

- Cancer du sein: Docetaxel Teva Pharma peut être utilisé seul, lorsque d'autres traitements ont échoué.
- Cancer du poumon non à petites cellules: Docetaxel Teva Pharma peut être utilisé seul, lorsque d'autres traitements ont échoué. Il peut également être utilisé avec le cisplatine (un autre médicament anticancéreux) chez les patients dont le cancer n'a pas encore été traité.
- Cancer de la prostate: lorsque le cancer ne répond pas au traitement hormonal. Docetaxel Teva Pharma est utilisé en association à la prednisone ou à la prednisolone (médicaments anti-inflammatoires).



Comment Docetaxel Teva Pharma est-il utilisé?

Le traitement par Docetaxel Teva Pharma doit être mis en place au sein de services spécialisés dans la chimiothérapie (ayant recours à des médicaments pour traiter le cancer) sous la surveillance d'un médecin qualifié dans l'utilisation de la chimiothérapie.

Docetaxel Teva Pharma est administré en perfusion pendant une heure toutes les trois semaines. La dose, la durée du traitement et les médicaments associés dépendent du type de cancer traité. Docetaxel Teva Pharma n'est administré que lorsque le nombre de neutrophiles (le niveau d'un type de globules blancs dans le sang) est normal (d'au moins 1 500 cellules/mm³). Dexaméthasone (un médicament anti-inflammatoire) doit également être administré au patient la veille du traitement par perfusion de Docetaxel Teva Pharma. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit.

Comment Docetaxel Teva Pharma agit-il?

Le principe actif de Docetaxel Teva, le docétaxel, appartient au groupe des médicaments anticancéreux connus sous le nom de taxanes. Le docétaxel bloque la capacité des cellules à détruire le «squelette» interne qui leur permet de se diviser et de se multiplier. Lorsque le squelette reste en place, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir. Le docétaxel affecte également les cellules non cancéreuses telles les cellules sanguines, ce qui peut entraîner des effets indésirables.

Quelles études ont été menées avec Docetaxel Teva Pharma?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le docétaxel. Elle a également démontré que la solution pour perfusion Docetaxel Teva Pharma est de qualité comparable à celle de Taxotere. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Docetaxel Teva Pharma est un médicament générique qui peut être administré par perfusion et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, Taxotere.

Quels sont les bénéfices et les risques de Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma étant un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant identiques à ceux du médicament de référence.

Pourquoi Docetaxel Teva Pharma a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, il a été démontré que Docetaxel Teva Pharma est comparable à Taxotere. Le CHMP a dès lors estimé que, comme pour Taxotere, les bénéfices sont supérieurs aux risques mis en évidence. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Docetaxel Teva Pharma.

Autres informations relatives à Docetaxel Teva Pharma:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Docetaxel Teva Pharma à Teva Pharma B.V., le 21 janvier 2011. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour cinq ans, période après laquelle elle pourra être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Docetaxel Teva Pharma est disponible sur le site web de l'Agence sous ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus

d'informations sur le traitement par Docetaxel Teva Pharma, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2010.

Ce médicament n'est plus autorisé