



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Teva (*docetaxsel*)

Pregled informacija o lijeku Docetaxel Teva i zašto je odobren u EU-u

Što je Docetaxel Teva i za što se koristi?

Docetaxel Teva lijek je protiv raka koji se koristi za liječenje sljedećih vrsta raka:

- raka dojke. Docetaxel Teva može se primjenjivati kao monoterapija nakon što druge terapije nisu bile uspješne. Može se primjenjivati i u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka (doksorubicin, ciklofosfamid, trastuzumab ili kapecitabin) u bolesnika koji još nisu primili nikakvu terapiju za liječenje raka ili nakon što druge terapije nisu bile uspješne, ovisno o vrsti i stadiju raka dojke koji se liječi;
- raka pluća nemalih stanica. Docetaxel Teva može se primjenjivati kao monoterapija nakon što druge terapije nisu bile uspješne. Može se primjenjivati i u kombinaciji s cisplatinom (drugim lijekom protiv raka) u bolesnika koji nisu još primili nikakvu terapiju za liječenje raka;
- raka prostate koji se proširio na druge dijelove tijela (metastatskog). Docetaxel Teva primjenjuje se s terapijom deprivacije androgena (terapijom koja uvelike smanjuje proizvodnju testosterona u tijelu) kada takva terapija još uvijek djeluje. Docetaxel Teva primjenjuje se s prednizonom ili prednizolonom (protuupalnim lijekovima) kada je rak otporan na kastraciju (terapija deprivacije androgena ne djeluje);
- metastatskog adenokarcinoma želuca (raka želuca) u bolesnika koji još nisu primili nikakvu terapiju za liječenje metastatskog raka. Docetaxel Teva primjenjuje se u kombinaciji s cisplatinom i fluorouracilom (drugim lijekovima protiv raka);
- raka glave i vrata u bolesnika u kojih je rak lokalno uznapredovao (rak koji je narastao, ali se nije proširio). Docetaxel Teva primjenjuje se u kombinaciji s cisplatinom i fluorouracilom.

Docetaxel Teva je „generički lijek“. To znači da Docetaxel Teva sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Taxotere. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Docetaxel Teva sadrži djelatnu tvar docetaxsel.



Kako se Docetaxel Teva primjenjuje?

Docetaxel Teva izdaje se samo na recept i treba se primjenjivati samo na odjelima specijaliziranim za kemoterapiju (primjenu lijekova za liječenje raka) pod nadzorom liječnika koji je kvalificiran za davanje kemoterapije.

Docetaxel Teva primjenjuje se kao infuzija (drip) u venu u trajanju od jednog sata svaka tri tjedna. Doza, trajanje terapije i lijekovi s kojima se primjenjuje ovise o vrsti raka koji se liječi te o bolesnikovoj tjelesnoj težini i visini. Bolesnicima treba dati i protuupalni lijek kao što je deksametazon, čija primjena treba početi dan prije infuzije lijeka Docetaxel Teva. Dozu lijeka Docetaxel Teva možda će biti potrebno smanjiti ili liječenje privremeno ili trajno prekinuti ako se kod bolesnika pojave određene nuspojave.

Više informacija o primjeni lijeka Docetaxel Teva pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Docetaxel Teva?

Djelatna tvar u lijeku Docetaxel Teva, docetaksel, pripada taksanima, skupini lijekova protiv raka. Docetaksel blokira sposobnost stanica raka da razgrade vlastiti unutarnji „kostur“ koja im omogućuje diobu. Sve dok postoji kostur, stanice se ne mogu dijeliti i naposljetku odumiru. S obzirom na to da docetaksel utječe na diobu stanica, on djeluje i na stanice koje nisu stanice raka poput krvnih stanica, što može uzrokovati nuspojave.

Kako je Docetaxel Teva ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Taxotere i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Docetaxel Teva.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Docetaxel Teva. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Docetaxel Teva slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Docetaxel Teva daje infuzijom u venu te tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Docetaxel Teva?

Budući da je Docetaxel Teva generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Docetaxel Teva odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Docetaxel Teva usporediv s lijekom Taxotere. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Docetaxel Teva, kao i od lijeka Taxotere, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Docetaxel Teva?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Docetaxel Teva nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Docetaxel Teva kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Docetaxel Teva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Docetaxel Teva

Lijek Docetaxel Teva dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. siječnja 2010.

Više informacija o lijeku Docetaxel Teva dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2020.

Lijek koji više nije odobren