



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Teva (*docetaxel*)

A Docetaxel Teva-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Docetaxel Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Docetaxel Teva egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi daganattípusok kezelésére alkalmaznak:

- Emlődaganat. A Docetaxel Teva önmagában alkalmazható egyéb kezelésre nem reagáló betegeknél. A kezelt emlődaganat típusától és stádiumától függően más daganatellenes gyógyszerekkel (doxorubicin, ciklofoszfamid, trasztuzumab vagy kapecitabin) együtt is alkalmazható olyan betegeknél, akik korábban daganatos betegségük miatt nem részesültek kezelésben, vagy egyéb kezelésre nem reagáltak.
- Nem kissejtes tüdődaganat. A Docetaxel Teva önmagában alkalmazható egyéb kezelésre nem reagáló betegeknél. Ciszplatinnal (egy másik daganatellenes gyógyszer) együtt is alkalmazható olyan betegeknél, akik korábban daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben.
- A szervezet más részeire is áttért (metasztatikus) prosztatadaganat. A Docetaxel Teva-t androgén-deprivációs terápiával (a szervezet tesztoszterontermelését nagy mértékben csökkentő terápia) együtt alkalmazzák, amennyiben az még hatásos. A Docetaxel Teva-t prednizonnal vagy prednizolonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) együtt alkalmazzák, ha a daganat kasztráció-rezisztens (az androgén-deprivációs terápiára nem reagál).
- Metasztatikus gyomor adenokarcinóma (a gyomordaganat egyik fajtája) esetében olyan betegeknél, akik korábban metastatikus daganat miatt még nem részesültek kezelésben. A Docetaxel Teva-t ciszplatinnal és fluorouracillal (más daganatellenes gyógyszerek) együtt alkalmazzák.
- Fej-nyaki daganat esetében azoknál a betegeknél, akiknek a daganata helyileg előrehaladott (a daganat növekszik, de nem terjed). A Docetaxel Teva-t ciszplatinnal és fluorouracillal együtt alkalmazzák.



A Docetaxel Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Docetaxel Teva ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Taxotere nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Docetaxel Teva hatóanyaga a docetaxel.

Hogyan kell alkalmazni a Docetaxel Teva-t?

A Docetaxel Teva csak receptre kapható, és kemoterápiás kezelésre (daganat kezelésére alkalmazott gyógyszerek) alkalmas szakambulancián, a kemoterápiában tapasztalt szakorvos felügyelete mellett kell alkalmazni.

A Docetaxel Teva-t egyórás intravénás infúzióban, háromhetente kell beadni. Az adagolást, a kezelés időtartamát és az egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazását a kezelt daganat típusa, valamint a beteg testsúlya és magassága alapján kell meghatározni. A betegeknek a Docetaxel Teva infúzió beadása előtti naptól gyulladáscsökkentő gyógyszert, például dexametazont is adni kell. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén előfordulhat, hogy a Docetaxel Teva adagját csökkenteni kell, illetve a kezelést meg kell szakítani vagy le kell állítani.

A Docetaxel Teva alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Docetaxel Teva?

A Docetaxel Teva hatóanyaga, a docetaxel, a taxánokként ismert daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A docetaxel gátolja a sejtek azon képességét, hogy lebontsák azt a belső „vázat”, aminek segítségével osztódnak. Amíg a váz épségben van, a sejtek nem tudnak osztódni, és végül elpusztulnak. Mivel a docetaxel az osztódó sejtekre hat, így a nem daganatos sejtekre, például a vérsejtekre is hatást fejt ki, ami mellékhatásokat okozhat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Docetaxel Teva-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Taxotere-vel, így ezeket a Docetaxel Teva esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Docetaxel Teva minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Docetaxel Teva felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Docetaxel Teva-t vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Docetaxel Teva alkalmazása?

Mivel a Docetaxel Teva generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Docetaxel Teva forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Docetaxel Teva összehasonlíthatónak bizonyult a Taxotere-rel. Ezért az Ügynökségnek az volt a

véleménye, hogy a Taxotere-hez hasonlóan a Docetaxel Teva előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Docetaxel Teva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Docetaxel Teva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Docetaxel Teva alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Docetaxel Teva alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Docetaxel Teva-val kapcsolatos egyéb információ

2010. január 26-án a Docetaxel Teva az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Docetaxel Teva-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2020.