



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Docetaxel Teva Pharma

docetaxel

Ez a dokumentum a Docetaxel Teva Pharma-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Docetaxel Teva Pharma alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Docetaxel Teva Pharma?

A Docetaxel Teva Pharma egy docetaxel nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum és oldószer formájában kapható.

A Docetaxel Teva Pharma „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Docetaxel Teva Pharma hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Taxotere nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Docetaxel Teva Pharma?

A Docetaxel Teva Pharma-t az alábbi daganatos betegségek kezelésére alkalmazzák:

- emlődaganat. A Docetaxel Teva Pharma-t önmagában alkalmazzák miután egyéb kezelések sikertelennek bizonyultak.
- nem-kissejtes tüdődaganat. A Docetaxel Teva Pharma alkalmazható önmagában miután egyéb kezelések sikertelennek bizonyultak. Adható ciszplatinnal (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) együtt is olyan betegek esetében, akik korábban daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben.
- prosztatadaganat, amennyiben a daganat nem reagál a hormonális kezelésre. A Docetaxel Teva Pharma-t prednizonnal vagy prednizolonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel) együtt alkalmazzák.



Hogyan kell alkalmazni a Docetaxel Teva Pharma-t?

A Docetaxel Teva Pharma-t kemoterápiás kezelésre (daganatok kezelésére szolgáló gyógyszereket alkalmazó) szakosodott kórházi osztályokon, a kemoterápiában járatos szakorvos felügyelete mellett kell alkalmazni.

A Docetaxel Teva Pharma-t egyórás infúzióban, háromhetente kell beadni. Az adagolást, a kezelés időtartamát és az egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazását a kezelt daganat típusa határozza meg. A Docetaxel Teva Pharma-t csak akkor lehet alkalmazni, amikor a neutrofilszám (a fehérvérsejtek egyik típusának szintje a vérben) normális (legalább 1500 sejt/mm^3). A betegeknek a Docetaxel Teva Pharma infúzió beadását megelőző naptól kezdve dexametazont (gyulladáscsökkentő gyógyszer) is kapniuk kell. A további információkat lásd az alkalmazási előírásban!

Hogyan fejti ki hatását a Docetaxel Teva Pharma?

A Docetaxel Teva Pharma hatóanyaga, a docetaxel, a taxánok néven ismert daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A docetaxel gátolja a sejtek azon képességét, hogy lerombolják azt a belső „vázat”, amelynek segítségével osztódnak és sokszorozódnak. Azáltal, hogy a váz nem tűnik el, a sejtek képtelenek lesznek osztódni, és végeredményként elpusztulnak. A docetaxel a nem daganatos sejtekre, így a vérsejtekre is hat, ami mellékhatásokat okozhat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Docetaxel Teva Pharma-t?

A vállalat a docetaxelre vonatkozóan kiadott szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. A vállalat azt is bemutatta, hogy a Docetaxel Teva Pharma oldatos infúzió összehasonlítható a Taxotere-rel. Nem volt szükség további vizsgálatokra, mivel a Docetaxel Teva Pharma infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Taxotere referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Docetaxel Teva Pharma alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Docetaxel Teva Pharma forgalomba hozatalát?

A CHMP úgy ítélte meg, hogy az EU követelményeivel összhangban a Docetaxel Teva Pharma a Taxotere-rel összehasonlíthatónak bizonyult. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Taxotere-hez hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Docetaxel Teva Pharma-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Docetaxel Teva Pharma-val kapcsolatos egyéb információ:

2011. január 21-én dátummal az Európai Bizottság a Teva Pharma B.V. részére a Docetaxel Teva Pharma-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Docetaxel Teva Pharma-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Docetaxel Teva Pharma-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége,

olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2010.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt