



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

Docetaxel Teva (*docetaxel*)

Sintesi di Docetaxel Teva e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Docetaxel Teva e per cosa si usa?

Docetaxel Teva è un medicinale antitumorale usato per il trattamento dei seguenti tipi di cancro:

- cancro della mammella. Docetaxel Teva può essere utilizzato in monoterapia dopo che altri trattamenti si sono rivelati inefficaci. Può essere impiegato anche in combinazione con altri medicinali antitumorali (doxorubicina, ciclofosfamide, trastuzumab o capecitabina) in pazienti che non hanno ricevuto alcun trattamento antitumorale o dopo altri trattamenti risultati inefficaci, a seconda del tipo di cancro della mammella da trattare e dello stadio di progressione;
- cancro del polmone non a piccole cellule. Docetaxel Teva può essere utilizzato in monoterapia dopo che altri trattamenti si sono rivelati inefficaci. Può essere impiegato anche in combinazione con cisplatino (un altro medicinale antitumorale) in pazienti che non siano stati sottoposti a terapia antitumorale;
- cancro della prostata che si è esteso ad altre parti dell'organismo (metastatico). Docetaxel Teva è utilizzato in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (una terapia che riduce notevolmente la produzione di testosterone da parte dell'organismo) qualora questa sia ancora efficace, mentre è utilizzato con prednisone o prednisolone (medicinali antinfiammatori) qualora il cancro risulti resistente alla castrazione (la terapia di deprivazione androgenica non è efficace);
- adenocarcinoma gastrico metastatico (un cancro dello stomaco) in pazienti non sottoposti a precedenti trattamenti per il cancro metastatico. Docetaxel Teva è impiegato in combinazione con cisplatino e fluorouracile (altri medicinali antitumorali);
- cancro della testa e del collo localmente avanzato (un cancro che si è sviluppato ma non si è diffuso). Docetaxel Teva è usato in combinazione con cisplatino e fluorouracile.

Docetaxel Teva è un "medicinale generico". Questo significa che Docetaxel Teva contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Taxotere. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Docetaxel Teva contiene il principio attivo docetaxel.



Come si usa Docetaxel Teva?

Docetaxel Teva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato all'interno di reparti specializzati nella somministrazione di chemioterapia (medicinali per il trattamento del cancro) sotto il controllo di un medico qualificato nell'uso di tale trattamento.

Docetaxel Teva viene somministrato per infusione (flebo) in vena della durata di un'ora ogni tre settimane. La dose, la durata del trattamento e i medicinali con cui è impiegato dipendono dal tipo di cancro da trattare, oltre che dal peso e dall'altezza del paziente. Al paziente deve essere somministrato anche un medicinale antinfiammatorio, come desametasone, a partire dal giorno precedente l'infusione di Docetaxel Teva. Può essere necessario ridurre la dose di Docetaxel Teva, oppure interrompere o sospendere il trattamento, qualora il paziente manifesti determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Docetaxel Teva, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Docetaxel Teva?

Il principio attivo di Docetaxel Teva, docetaxel, appartiene al gruppo dei medicinali antitumorali denominati taxani. Docetaxel blocca la capacità delle cellule di scomporre lo "scheletro" interno che consente loro di dividersi. Con lo scheletro ancora intatto, le cellule non sono in grado di dividersi e finiscono per morire. Poiché docetaxel agisce su cellule in divisione, compromette anche le cellule non tumorali, come quelle ematiche, causando potenzialmente effetti indesiderati.

Quali studi sono stati effettuati su Docetaxel Teva?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Taxotere, e non è necessario ripeterli per Docetaxel Teva.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Docetaxel Teva. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Docetaxel Teva venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché Docetaxel Teva è somministrato mediante infusione in vena, pertanto il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Docetaxel Teva?

Poiché Docetaxel Teva è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Docetaxel Teva è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Docetaxel Teva ha mostrato di essere paragonabile a Taxotere. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Taxotere, i benefici di Docetaxel Teva siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Docetaxel Teva?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Docetaxel Teva sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Docetaxel Teva sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Docetaxel Teva sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Docetaxel Teva

Docetaxel Teva ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 gennaio 2010.

Ulteriori informazioni su Docetaxel Teva sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2020.

Medicinale non più autorizzato