



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Docetaxel Teva Pharma

docetaxel

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Docetaxel Teva Pharma. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Docetaxel Teva Pharma.

Che cos'è Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma è un medicinale contenente il principio attivo docetaxel. È disponibile sotto forma di concentrato e solvente per soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena).

Docetaxel Teva Pharma è un "medicinale generico". Questo significa che Docetaxel Teva Pharma è analogo ad un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Taxotere. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma è usato nel trattamento dei seguenti tipi di tumore:

- tumore della mammella. Docetaxel Teva Pharma in monoterapia è indicato dopo il fallimento di altre terapie;
- tumore non a piccole cellule del polmone. Docetaxel Teva Pharma può essere usato in monoterapia dopo il fallimento di altre terapie. Può essere usato con cisplatino (un altro tipo di medicinale antitumorale) su pazienti che non hanno ricevuto precedenti trattamenti antitumorali;
- carcinoma prostatico, quando il tumore non risponde al trattamento ormonale. Docetaxel Teva Pharma è usato con prednisone o prednisolone (medicinali antinfiammatori);



Come si usa Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma va usato all'interno di reparti specializzati nella somministrazione di chemioterapia (che impiegano farmaci per il trattamento di tumori) sotto il controllo di un medico qualificato nell'uso della chemioterapia.

Docetaxel Teva Pharma viene somministrato mediante infusione della durata di un'ora ogni tre settimane. La dose, la durata del trattamento e il suo impiego in combinazione con altri farmaci dipendono dal tipo di tumore che deve essere trattato. Docetaxel Teva Pharma è usato solo quando la conta dei neutrofili (il livello di un tipo di globuli bianchi presenti nel sangue) è normale (almeno pari a 1 500 cellule/mm³). Al paziente deve essere somministrato anche Dexamethasone (un medicinale antinfiammatorio) il giorno precedente la somministrazione per infusione di Docetaxel Teva Pharma. Per maggiori informazioni si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Come agisce Docetaxel Teva Pharma?

Il principio attivo di Docetaxel Teva Pharma, docetaxel, appartiene al gruppo di medicinali antitumorali noti come taxani. Docetaxel blocca la capacità delle cellule di distruggere lo "scheletro" interno che consente loro di dividersi e moltiplicarsi. In presenza dello scheletro le cellule non possono dividersi e finiscono per morire. Docetaxel compromette anche le cellule non tumorali, come quelle ematiche, e questo può causare effetti indesiderati.

Quali studi sono stati effettuati su Docetaxel Teva Pharma?

La ditta ha presentato dati su docetaxel ricavati dalla letteratura scientifica. La ditta ha anche mostrato che la soluzione di Docetaxel Teva Pharma ha qualità comparabili a quelle di Taxotere. Non è stato necessario effettuare ulteriori studi perché Docetaxel Teva Pharma è un medicinale generico, somministrato per infusione e contenente lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Taxotere.

Quali sono i benefici e i rischi di Docetaxel Teva Pharma?

Poiché Docetaxel Teva Pharma è un medicinale generico, si suppone che i benefici e i rischi siano gli stessi del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Docetaxel Teva Pharma?

Il CHMP ha concluso che, in conformità con quanto disposto dalla normativa dell'UE, Docetaxel Teva Pharma si è dimostrato paragonabile a Taxotere. Pertanto è opinione del CHMP che, come nel caso di Taxotere, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Docetaxel Teva Pharma.

Altre informazioni su Docetaxel Teva Pharma

Il 21 Gennaio 2011 la Commissione europea ha rilasciato a Teva Pharma B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Docetaxel Teva Pharma, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di Docetaxel Teva Pharma, consultare il sito Internet dell'Agenzia al link ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per

maggiori informazioni sulla terapia con Docetaxel Teva Pharma, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

La versione integrale dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova anch'essa sul sito Internet dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2010.

Medicinale non più autorizzato