



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Docetaxel Teva Pharma

## docetakselis

Šis dokumentas yra vaisto Docetaxel Teva Pharma Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Docetaxel Teva Pharma rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos docetakselio. Jis tiekiamas kaip koncentratas ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Docetaxel Teva Pharma yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Docetaxel Teva Pharma panašus į referencinį vaistą, kuris jau patvirtintas Europos Sąjungoje (ES) pavadinimu Taxotere. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kam vartojamas Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma skirtas šių rūšių vėžiu sergantiems pacientams gydyti:

- krūties vėžiu; Docetaxel Teva Pharma gali būti skiriamas vienas, kai kiti gydymo būdai buvo nesėkmingi.
- plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžiu; Docetaxel Teva Pharma gali būti skiriamas vienas, kai kiti gydymo būdai buvo nesėkmingi. Jis taip pat gali būti skiriamas kartu su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio) pacientams, kuriems dar nebuvo taikytas gydymas nuo vėžio;
- prostatos vėžiu, kai vėžio gydymas hormonais buvo neveiksmingas. Docetaxel Teva Pharma skiriama kartu su prednizonu ar prednizolonu (vaistais nuo uždegimo).

### Kaip vartoti Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma pacientui skiriama specializuotuose gydymo chemoterapija (vaistais nuo vėžio) skyriuose, prižiūrint gydytojui chemoterapeutui.



Pacientui skiriamos vieną valandą trunkančios Docetaxel Teva Pharma infuzijos kas tris savaites. Vaisto dozė, gydymo trukmė ir jo vartojimas su kitais vaistais priklauso nuo gydomo vėžio rūšies. Docetaxel Teva Pharma skiriama tik tuo atveju, kai neutrofilų kiekis (tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių koncentracija kraujyje) yra normalus (bent 1 500 ląstelių/). Dieną prieš Docetaxel Teva Pharma infuziją pacientui reikia taip pat skirti deksametazono (vaisto nuo uždegimo). Daugiau informacijos galima rasti preparato charakteristikų santraukoje.

### **Kaip veikia Docetaxel Teva Pharma?**

Veiklioji Docetaxel Teva Pharma medžiaga docetakselis priklauso taksanų, vaistų nuo vėžio, grupei. Docetakselis sustabdo ląstelės branduolio skilimą, kuris reikalingas ląstelėms dalytis ir daugintis. Sustabdžius branduolio skilimą, ląstelės negali dalintis ir žūsta. Docetakselis veikia ir nevėžines ląsteles, pvz., kraujo kūnelius, todėl gali sukelti šalutinį poveikį.

### **Kaip buvo tiriamas Docetaxel Teva Pharma?**

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie docetakselį. Be to, bendrovė įrodė, kad Docetaxel Teva Pharma infuzinio tirpalo kokybė panaši į Taxotere. Papildomi Docetaxel Teva Pharma tyrimai nebuvo reikalingi, kadangi šis infuzijomis skiriamas vaistas yra generinis ir jo sudėtyje yra tiek pat veikliosios medžiagos kaip ir referencinio vaisto Taxotere.

### **Kokia yra Docetaxel Teva Pharma nauda ir rizika?**

Kadangi Docetaxel Teva Pharma yra generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

### **Kodėl Docetaxel Teva Pharma buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Docetaxel Teva Pharma yra panašus į Taxotere. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Taxotere, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Docetaxel Teva Pharma rinkodaros teisę.

### **Kita informacija apie Docetaxel Teva Pharma:**

Europos Komisija 2010 m. sausio 21 d. bendrovei „Teva Pharma B.V.“ suteikė visoje Europoje Sąjungoje galiojančią Docetaxel Teva Pharma rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Docetaxel Teva Pharma EPAR galima rasti EMA interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Docetaxel Teva Pharma galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-11.