



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Teva (*docetaksels*)

Docetaxel Teva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Docetaxel Teva* un kāpēc tās lieto?

Docetaxel Teva ir pretvēža zāles, ko lieto šādu vēža veidu ārstēšanai:

- krūts vēzis. *Docetaxel Teva* var lietot vienas pašas, ja ārstēšana ar citām zālēm ir bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī kopā ar citām pretvēža zālēm (doksorubicīnu, ciklofosfamīdu, trastuzumabu vai kapecitabīnu) pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši pretvēža terapiju vai kuriem ārstēšana ar citām zālēm bijusi nesekmīga, atkarībā no ārstējamā krūts vēža veida un stadijas;
- nesīkšūnu plaušu vēzis. *Docetaxel Teva* var lietot vienas pašas, ja ārstēšana ar citām zālēm ir bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī kopā ar cisplatīnu (citām pretvēža zālēm) pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši pretvēža zāles;
- prostatas vēzis, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks). *Docetaxel Teva* tiek lietotas kopā ar antiandrogēnu terapiju (terapiju, kas ievērojami samazina testosterona veidošanos organismā), ja šāda ārstēšana joprojām darbojas. *Docetaxel Teva* lieto kopā ar prednizonu vai prednizolonu (pretiekaisuma zālēm), ja vēzis ir rezistents pret kastrāciju (antiandrogēnu terapija nedarbojas);
- metastātiska kuņģa adenokarcinoma (kuņģa vēzis) pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši ārstēšanu pret metastātisku vēzi. *Docetaxel Teva* lieto kopā ar cisplatīnu un fluoruracilu (citām pretvēža zālēm);
- galvas un kakla vēzis pacientiem ar lokāli progresējušu vēzi (vēzi, kas ir attīstījies, bet nav izplatījies). *Docetaxel Teva* tiek lietotas kopā ar cisplatīnu un fluoruracilu.

Docetaxel Teva ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Docetaxel Teva* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Taxotere*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumam un atbildi dokumentā [šeit](#).

Docetaxel Teva satur aktīvo vielu docetakselu.



Kā lieto **Docetaxel Teva**?

Docetaxel Teva var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto specializētās ķīmijterapijas (pretvēža zāļu) nodaļās ķīmijterapijas lietošanā kvalificēta ārsta uzraudzībā.

Docetaxel Teva ievada ar vienu stundu ilgu infūziju (pa pilienam) vēnā ik pēc trim nedēļām. Deva, ārstēšanas ilgums un lietošana kopā ar citām zālēm ir atkarīga no ārstējamā vēža veida, kā arī no pacienta svara un auguma. Sākot ar dienu pirms *Docetaxel Teva* infūzijas, pacientam ir jādod arī pretiekaisuma zāles, piemēram, deksametazons. Ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības, var būt jāsamazina *Docetaxel Teva* deva vai jāpārtrauc ārstēšana uz laiku vai pavisam.

Papildu informāciju par *Docetaxel Teva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **Docetaxel Teva** darbojas?

Docetaxel Teva aktīvā viela docetaksels pieder pie pretvēža zāļu grupas, ko pazīst kā taksānus. Docetaksels bloķē šūnu spēju noārdīt iekšējo "skeletu", kas ļauj šūnām dalīties. Ja šis skelets saglabājas vesels, šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā. Tā kā docetaksels iedarbojas uz šūnām, kas dalās, tas var ietekmēt arī veselās šūnas, piemēram, asins šūnas, izraisot blakusparādības.

Kā noritēja **Docetaxel Teva** izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Taxotere*, un ar *Docetaxel Teva* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Docetaxel Teva* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Docetaxel Teva* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Docetaxel Teva* ievada infūzijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asins plūsmā.

Kāda ir **Docetaxel Teva** ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Docetaxel Teva* ir ģenēriskas zāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc **Docetaxel Teva** ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Docetaxel Teva* ir salīdzināmas ar *Taxotere*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Taxotere* gadījumā, *Docetaxel Teva* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu **Docetaxel Teva** lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Docetaxel Teva* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Docetaxel Teva* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Docetaxel Teva* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Docetaxel Teva*

2010. gada 26. janvārī *Docetaxel Teva* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Docetaxel Teva* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada jūlijā.

Zāles vairs nav reģistrētas