



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Docetaxel Teva Pharma

docetaksels

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par Docetaxel Teva Pharma. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par Docetaxel Teva Pharma lietošanu.

Kas ir Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma ir zāles, kas satur aktīvo vielu docetakselu. Tās ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, no kuriem gatavo infūziju šķīdumu (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Docetaxel Teva Pharma ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka Docetaxel Teva Pharma ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Taxotere. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma lieto šādu vēža veidu ārstēšanai:

- krūts dziedzeru vēzis. Docetaxel Teva Pharma var lietot vienas pašas, ja ārstēšana ar citām zālēm bijusi nesekmīga.
- nesīkšūnu plaušu vēzis. Docetaxel Teva Pharma var lietot vienas pašas, ja ārstēšana ar citām zālēm bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī kopā ar cisplatīnu (citām pretvēža zālēm) pacientiem, kas pirms tam nav saņēmuši pretvēža zāles;
- prostatas vēzis, kad audzējs nereaģē uz hormonu terapiju. Docetaxel Teva Pharma lieto kopā ar prednizonu vai prednizolonu (pretiekaisuma zālēm);



Kā lieto *Docetaxel Teva Pharma*?

Docetaxel Teva Pharma drīkst lietot nodaļās, kas specializējušās ķīmijterapijas (pretvēža zāļu) lietošanā ārsta uzraudzībā, kam ir pieredze ķīmijterapijā.

Docetaxel Teva Pharma ievada ik pēc trim nedēļām vienu stundu ilgas infūzijas veidā. Deva, ārstēšanas ilgums un lietošana kopā ar citām zālēm ir atkarīga no ārstējamā vēža veida. Docetaxel Teva Pharma lieto tikai tad, ja neitrofilu skaits (balto asinsķermenīšu paveida līmenis asinīs) ir normas robežās (nav mazāks par 1500 šūnām/mm³). Sākot no dienas pirms Docetaxel Teva Pharma infūzijas, pacientam ir jādod arī deksametazons (pretiekaisuma zāles). Plašāka informācija ir atrodamā zāļu aprakstā.

Kā *Docetaxel Teva Pharma* darbojas?

Docetaxel Teva Pharma aktīvā viela docetaksels pieder pretvēža zāļu grupai, kas pazīstamas kā taksāni. Docetaksels bloķē šūnu spēju noārdīt iekšējo „skeletu”, kas šūnām ļauj dalīties un vairoties. Ja šis „skelets” saglabājas, šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā. Docetaksels ietekmē ne tikai audzēja šūnas, bet, piemēram, arī asins šūnas, un tas var izraisīt blakusparādības.

Kā noritēja *Docetaxel Teva Pharma* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus no publikācijām par docetakselu. Turklāt uzņēmums pierādīja Docetaxel Teva Pharma infūzijas šķīduma kvalitātes līdzvērtību zālēm ar nosaukumu Taxotere. Tā kā Docetaxel Teva Pharma ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas veidā un kas satur to pašu aktīvo vielu kā Taxotere, papildpētījumi nebija nepieciešami.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Docetaxel Teva Pharma*?

Tā kā Docetaxel Teva Pharma ir ģenēriskas zāles, tad šo zāļu ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Docetaxel Teva Pharma* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka atbilstoši ES prasībām ir pierādīta Docetaxel Teva Pharma un Taxotere līdzvērtība. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā Taxotere gadījumā, pacienta ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt Docetaxel Teva Pharma reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Docetaxel Teva Pharma*.

Eiropas Komisija 2011. gada 21. janvārī izsniedza Docetaxel Teva Pharma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Teva Pharma B.V. Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns Docetaxel Teva Pharma EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar Docetaxel Teva Pharma pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11./2010.