



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Teva (*docetaxel*)

Ħarsa ġenerali lejn Docetaxel Teva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Docetaxel Teva u għal xiex jintuża?

Docetaxel Teva huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fit-trattament tat-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- kanċer tas-sider. Docetaxel Teva jista' jintuża waħdu wara li trattamenti oħra ma jkunux ħadmu. Jista' jintuża wkoll ma' mediċini oħra kontra l-kanċer (doxorubicin, cyclophosphamide, trastuzumab jew capecitabine) f'pazjenti li ma jkunu rċivew l-ebda trattament għall-kanċer tagħhom jew wara li trattamenti oħrajn ma jkunux ħadmu, skont it-tip u l-istadju tal-kanċer tas-sider li jkun qed jiġi ttrattat;
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux zġhar. Docetaxel Teva jista' jintuża waħdu wara li trattamenti oħra ma jkunux ħadmu. Jista' jintuża wkoll ma' cisplatin (mediċina oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li ma jkunu rċivew l-ebda trattament għall-kanċer tagħhom;
- kanċer tal-prostata li nfirex għal partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku). Docetaxel Teva jintuża ma' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu (terapija li tnaqqas ħafna l-produzzjoni tat-testosteron tal-ġisem) meta tali trattament ikun għadu jaħdem. Docetaxel Teva jintuża ma' prednisone jew prednisolone (mediċini antiinfjammatorji) meta l-kanċer ikun reżistenti għall-kastrazzjoni (it-terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu ma taħdimx);
- adenokarcinoma gastrika metastatika (kanċer fl-istonku) f'pazjenti li jkunu għadhom ma rċivew l-ebda trattament għall-kanċer metastatiku. Docetaxel Teva jintuża ma' cisplatin u fluorouracil (mediċini oħra kontra l-kanċer);
- kanċer fir-ras u fl-għonq f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun lokalment avanzat (kanċer li jkun kiber iżda ma nfirex). Docetaxel Teva jintuża ma' cisplatin u fluorouracil.

Docetaxel Teva huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Docetaxel Teva fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejha Taxotere. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Docetaxel Teva fih is-sustanza attiva docetaxel.



Kif jintuża Docetaxel Teva?

Docetaxel Teva jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jintuża biss f'unitajiet li jispeċjalizzaw fl-għoti tal-kimoterapija (medicini għat-trattament tal-kanċer) taħt is-superviżjoni ta' tabib ikkwalifikat fl-użu tal-kimoterapija.

Docetaxel Teva jingħata bħala infużjoni (drupp) ta' siegħa għol-vina kull 3 gimgħat. Id-doża, it-tul tat-trattament u l-medicini li jintuża magħhom jiddependu mit-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi ttrattat u mill-piż u mit-tul tal-pazjent. Għandha tingħata wkoll medicina antiinfjammatorja bħal dexamethasone lill-pazjent, li tibda fil-jum ta' qabel l-infużjoni ta' Docetaxel Teva. Jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji, id-doża ta' Docetaxel Teva jaf ikollha titnaqqas, jew it-trattament jiġi interrott jew jitwaqqaf.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Docetaxel Teva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Docetaxel Teva?

Is-sustanza attiva f'Docetaxel Teva, id-docetaxel, tappartjeni għall-grupp ta' medicini kontra l-kanċer magħrufa bħala tassani. Id-ocetaxel timblokka l-abbiltà taċ-ċelloli li jkissru l-iskelettu intern li jippermettilhom jinqasmu. Jekk l-iskelettu jkun għadu sħiħ, iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu. Peress li d-ocetaxel taħdem fuq il-qsim taċ-ċelloli, dan jaffettwa wkoll ċelloli li mhumiex tal-kanċer bħaċ-ċelloli tad-demm, u dan jista' jikkawża effetti sekondarji.

Kif ġie studjat Docetaxel Teva?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi approvati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Taxotere, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Docetaxel Teva.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Docetaxel Teva. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Docetaxel Teva jiġix assorbit bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza biex jiġi prodott l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Docetaxel Teva jingħata minn infużjoni għol-vina, sabiex is-sustanza attiva titwassal direttament fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Docetaxel Teva?

Minhabba li Docetaxel Teva huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Docetaxel Teva ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Docetaxel Teva wera li huwa komparabbli ma' Taxotere. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Taxotere, il-benefiċċji ta' Docetaxel Teva huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Docetaxel Teva?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Docetaxel Teva.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Docetaxel Teva hija ssorveljata kontinwament L-effetti sekondarji rrapportati b'Docetaxel Teva huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Docetaxel Teva

Docetaxel Teva rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta' Jannar 2010.

Aktar informazzjoni dwar Docetaxel Teva tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2020.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati