



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Docetaxel Teva Pharma

docetaxel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Docetaxel Teva Pharma. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Docetaxel Teva Pharma.

X'inhu Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva docetaxel. Huwa disponibbli bħala trab u solvent, kif ukoll konċentrat, li jithalltu biex isiru soluzzjoni għal infużjoni (dripp fil-vina).

Docetaxel Teva Pharma huwa "mediċina ġenerika". Li jfisser li Docetaxel Teva Pharma huwa simili għall-mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Taxotere. Għall-aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument li jwieġeb mistoqsijiet komuni [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma jintuża fit-trattament ta' dawn it-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- kanċer tas-sider. Docetaxel Teva Pharma jista' jintuża waħdu wara li trattamenti oħra ma jkunux ħadmu;
- kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar. Docetaxel Teva Pharma jista' jintuża waħdu wara li trattamenti oħra ma jkunux ħadmu. Jista' jintuża ma' cisplatin (mediċina oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li ma jkunux għadhom irċevew l-ebda trattament għall-kanċer tagħhom.
- kanċer tal-prostata, meta l-kanċer ma jirrispondix għall-kura bl-ormoni. Docetaxel Teva Pharma jintuża ma' prednisone jew prednisolone (mediċini anti-infjammatorji).



Kif jintuża Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma għandu jintuża f'taqsimiet tal-kura speċjalizzati fl-għoti ta' kemoterapija (l-użu ta' medicina għall-kura tal-kanċer) taħt superviżjoni ta' tabib ikkwalifikat fl-għoti ta' kimoterapija.

Docetaxel Teva Pharma jingħata bħala infużjoni ta' siegħa kull tliet ġimgħat. Id-doża, it-tul tat-trattament u l-użu tiegħu ma' medicini oħra jiddependu mit-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi trattat. Docetaxel Teva Pharma jintuża biss meta n-numru ta' neutrophil (tip ta' ċelloli bojod fid-demm) ikun normali (minn tal-inqas 1,500 ċellola/mm³). Deksametażon (medicina antinfiammatorja) għadu jingħata lill-pazjent, jum qabel l-infuzjoni ta' Docetaxel Teva Pharma. Għal aktar tagħrif, ara s-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Kif jaħdem Docetaxel Teva Pharma?

Is-sustanza attiva f'Docetaxel Teva Pharma, docetaxel jagħmel parti mill-grupp ta' medicini ta' kontra l-kanċer magħrufa bħala taxanes. Docetaxel jimblokka l-abilità ta' ċelloli li jeqirdu l-"istruttura" interna li mbagħad tippermettilhom sabiex jiddividu u jimmultiplikaw ruħhom. Jekk l-istruttura tkun għada sħiħa, iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jiddividu ruħhom u eventwalment imutu. Docetaxel jaffetwa wkoll ċelloli mhux tal-kanċer bħaċ-ċelloli tad-demm u dan jista' jikkawża xi effetti sekondarji.

Kif ġie studjat Docetaxel Teva Pharma?

Il-kumpannija pprovdiet dejta minn kitbiet ippubblikati dwar docetaxel. Il-kumpannija wriet ukoll li Docetaxel Pharma li huwa soluzzjoni għall-infużjoni għandu kwalità li tista' tiġi mqabbla ma' dik ta' Taxotere. Ma kien jinhtieg l-ebda studju addizzjonali billi Docetaxel Teva Pharma huwa medicina generika mogħtija permezz ta' infużjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-medicina ta' referenza, Taxotere.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Docetaxel Teva Pharma?

Billi Docetaxel Teva Pharma huwa medicina generika, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Docetaxel Teva Pharma?

Is-CHMP ikkonkluda li skont ir-rekwiżiti tal-UE, Docetaxel Teva Pharma wera li jista' jiġi mqabbel ma' Taxotere. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Taxotere, il-benefiċċji huwa akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Docetaxel Teva Pharma jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Docetaxel Teva Pharma:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Docetaxel Teva Pharma lil Teva Pharma B.V. fil-21 ta' Jannar 2011. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija valida għal hames snin, u tista' tiġi mġedda.

L-EPAR sħiħ ta' Docetaxel Teva Pharma jinsab fuq is-sit tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Docetaxel Teva Pharma, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq il-websajt tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'11-2010.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati