



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Docetaxel Teva Pharma

docetaxel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Docetaxel Teva Pharma. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Docetaxel Teva Pharma vast te stellen.

Wat is Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma is een geneesmiddel dat de werkzame stof docetaxel bevat. Het is verkrijgbaar als een concentraat en oplosmiddel waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt.

Docetaxel Teva Pharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Docetaxel Teva Pharma gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Taxotere. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Docetaxel Teva Pharma voorgeschreven?

Docetaxel Teva Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

- borstkanker. Docetaxel Teva Pharma wordt als monotherapie toegepast als andere behandelingen geen succes blijken te hebben;
- niet-kleincellige longkanker. Docetaxel Teva Pharma kan als monotherapie worden toegepast als andere behandelingen geen succes blijken te hebben. Het kan echter ook in combinatie met cisplatine (een ander middel tegen kanker) worden gebruikt bij patiënten die nog geen andere kankertherapie hebben ondergaan;
- prostaatkanker als de tumor niet reageert op een hormonale behandeling. Docetaxel Teva Pharma wordt gebruikt in combinatie met prednison of prednisolon (ontstekingsremmende geneesmiddelen).



Hoe wordt Docetaxel Teva Pharma gebruikt?

Docetaxel Teva Pharma mag alleen worden gebruikt in ziekenhuisafdelingen die zijn gespecialiseerd in het geven van chemotherapie (met geneesmiddelen tegen kanker) en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een erkende arts met ervaring op dit gebied.

Docetaxel Teva Pharma wordt toegediend in de vorm van een 1-uurs infuus, elke drie weken. De dosis, de duur van de behandeling en de combinatie met andere middelen zijn afhankelijk van het soort kanker dat wordt behandeld. Docetaxel Teva Pharma mag alleen worden toegediend als het aantal neutrofielen (een type witte bloedcel) normaal is (minimaal 1 500 cellen/mm³). De patiënt moet tevens dexamethason (een ontstekingswerend middel) krijgen, te beginnen op de dag vóór de infusie met Docetaxel Teva Pharma. Raadpleeg voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken.

Hoe werkt Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel, de werkzame stof in Docetaxel Teva, behoort tot de groep van middelen tegen kanker die taxanen worden genoemd. Docetaxel blokkeert het vermogen van cellen om het inwendige 'skelet' af te breken, dat ze nodig hebben om zich te kunnen delen en vermenigvuldigen. Als dit skelet intact blijft, kunnen de cellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af. Ook gezonde cellen, zoals bloedcellen, worden door docetaxel aangetast en dit kan bijwerkingen tot gevolg hebben.

Hoe is Docetaxel Teva Pharma onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over docetaxel ingediend. Het heeft ook aangetoond dat Docetaxel Teva Pharma oplossing voor infusie van vergelijkbare kwaliteit is als Taxotere. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Docetaxel Teva Pharma een generiek geneesmiddel is dat in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Taxotere bevat.

Welke voordelen en risico's heeft Docetaxel Teva Pharma?

Omdat Docetaxel Teva Pharma een generiek geneesmiddel is, wordt het geacht dezelfde voordelen en risico's te hebben als het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Docetaxel Teva Pharma goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Docetaxel Teva Pharma vergelijkbaar is met Taxotere. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Taxotere, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Docetaxel Teva Pharma.

Overige informatie over Docetaxel Teva Pharma

De Europese Commissie heeft op 21 januari 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Docetaxel Teva Pharma verleend aan Teva Pharma B.V. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan worden verlengd.

Zie voor het volledige EPAR voor Docetaxel Teva Pharma de website van het Geneesmiddelenbureau onder ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de

bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Docetaxel Teva Pharma.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2010.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd