



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Teva (*docetaksel*)

Przegląd wiedzy na temat leku Docetaxel Teva i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Docetaxel Teva i w jakim celu się go stosuje

Docetaxel Teva jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących rodzajów nowotworu:

- rak piersi. Lek Docetaxel Teva można stosować w monoterapii, jeśli inne terapie zawiodły. Można go również stosować z innymi lekami przeciwnowotworowymi (doksorubicyną, cyklofosfamidem, trastuzumabem lub kapecytabiną) u pacjentek, które nie otrzymały jeszcze innych leków przeciwnowotworowych albo u których inne terapie nie powiodły się, w zależności od rodzaju i stopnia zaawansowania leczonego raka piersi;
- niedrobnokomórkowy rak płuca. Lek Docetaxel Teva można stosować w monoterapii, jeśli inne terapie zawiodły. Można go też stosować z cisplatyną (innym lekiem przeciwnowotworowym) u pacjentów, którzy nie otrzymali jeszcze innych leków przeciwnowotworowych;
- rak gruczołu krokowego, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu (rak przerzutowy). Lek Docetaxel Teva stosuje się w skojarzeniu z terapią antyandrogenową (leczeniem znacznie ograniczającym wytwarzanie testosteronu przez organizm), gdy takie leczenie nadal działa. Lek Docetaxel Teva stosuje się z prednizonem lub prednizolonem (lekami przeciwzapalnymi), gdy rak jest oporny na kastrację (terapia antyandrogenowa nie działa);
- gruczolakorak żołądka (rak żołądka) z przerzutami u pacjentów, którzy nie zostali jeszcze poddani żadnemu leczeniu przeciw rakowi przerzutowemu. Lek Docetaxel Teva stosuje się z cisplatyną i fluorouracylem (innymi lekami przeciwnowotworowymi);
- rak głowy i szyi u pacjentów, u których nowotwór jest miejscowo zaawansowany (nowotwór, który urósł, ale się nie rozprzestrzenił). Lek Docetaxel Teva stosuje się z cisplatyną i fluorouracylem.

Docetaxel Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że zawiera on tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Taxotere, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Docetaxel Teva jest docetaksel.



Jak stosować lek Docetaxel Teva

Lek wydawany na receptę. Należy go stosować jedynie na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu chemioterapii (leków przeciwnowotworowych) i pod kontrolą lekarza z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii.

Docetaxel Teva podaje się raz na 3 tygodnie we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym godzinę. Dawka, czas trwania leczenia oraz stosowane dodatkowo inne leki zależą od rodzaju leczonego nowotworu oraz masy ciała i wzrostu pacjenta. Od dnia poprzedzającego wlew leku Docetaxel Teva pacjentowi należy podawać również lek przeciwzapalny, taki jak deksametazon. Może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawki leku Docetaxel Teva albo wstrzymania lub przerwania leczenia, jeżeli u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Docetaxel Teva znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Docetaxel Teva

Substancja czynna leku Docetaxel Teva, docetaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych taksanami. Docetaksel blokuje zdolność komórek do rozkładania wewnętrznego szkieletu, umożliwiającego im dzielenie się. Kiedy szkielet jest nienaruszony, komórki nie mogą się dzielić i w końcu obumierają. Ponieważ działanie docetakselu dotyczy komórek w fazie podziału, lek oddziałuje też na inne komórki niż nowotworowe, takie jak komórki krwi, co może wywoływać działania niepożądane.

Jak badano lek Docetaxel Teva

Badania dotyczące korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Taxotere, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Docetaxel Teva.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Docetaxel Teva. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Docetaxel Teva jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Docetaxel Teva jest podawany w infuzji, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Docetaxel Teva

Ponieważ lek Docetaxel Teva jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąza się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Docetaxel Teva w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że lek Docetaxel Teva jest porównywalny do leku Taxotere. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Taxotere — korzyści ze stosowania leku Docetaxel Teva przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Docetaxel Teva

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Docetaxel Teva w Charakterystyce Produktu Lekczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Docetaxel Teva są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Docetaxel Teva są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Docetaxel Teva

W dniu 26 stycznia 2010 r. lek Docetaxel Teva otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Docetaxel Teva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2020.