



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Docetaxel Teva Pharma

docetaksel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Docetaxel Teva Pharma. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Docetaxel Teva Pharma do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Docetaxel Teva Pharma?

Preparat Docetaxel Teva Pharma jest lekiem zawierającym substancję czynną docetaksel. Preparat jest dostępny w postaci koncentratu i rozpuszczalnika, z których sporządza się roztwór do wlewu dożylnego.

Preparat Docetaxel Teva Pharma jest lekiem generycznym. Oznacza to, że preparat Docetaxel Teva Pharma jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Taxotere, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Docetaxel Teva Pharma?

Preparat Teva Pharma stosuje się w leczeniu następujących typów nowotworów:

- raka piersi. Preparat Docetaxel Teva Pharma stosuje się w monoterapii, gdy inne metody leczenia okazały się nieskuteczne;
- niedrobnokomórkowego raka płuc. Preparat Docetaxel Teva Pharma można stosować w monoterapii, gdy inne metody leczenia okazały się nieskuteczne. Preparat można także stosować w skojarzeniu z cisplatyną (inny lek przeciwnowotworowy) u pacjentów, którzy nie zostali jeszcze poddani żadnemu leczeniu przeciwnowotworowemu;
- raka prostaty, gdy nowotwór nie odpowiada na leczenie hormonalne. Preparat Docetaxel Teva Pharma stosuje się w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem (leki przeciwzapalne).



Jak stosować preparat Docetaxel Teva Pharma?

Preparat Docetaxel Teva Pharma powinien być stosowany na oddziałach szpitalnych specjalizujących się w chemioterapii (podawanie leków przeciwnowotworowych), pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii.

Preparat Docetaxel Teva Pharma podaje się we wlewie dożylnym trwającym jedną godzinę co trzy tygodnie. Dawka, czas trwania leczenia oraz podawane z preparatem leki zależą od typu leczonego nowotworu. Preparat Docetaxel Teva Pharma stosuje się tylko wówczas, gdy liczba neutrofilów (steżenie rodzaju krwinek białych we krwi) jest w normie (co najmniej 1 500 komórek/mm³). W dniu poprzedzającym wlew preparatu Docetaxel Winthrop pacjentowi należy również podać deksametazon (lek przeciwzapalny). Dodatkowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego.

Jak działa preparat Docetaxel Teva Pharma?

Substancja czynna preparatu Docetaxel Teva Pharma, docetaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych określanych jako taksany. Docetaksel blokuje zdolność komórek do niszczenia wewnętrznego szkieletu, co umożliwia im dzielenie i namnażanie się. W wyniku zachowania szkieletu komórki nie są w stanie dzielić się i ostatecznie umierają. Docetaksel ma także wpływ na komórki nienowotworowe, takie jak krwinki, co powoduje wystąpienie działań niepożądanych.

Jak badano preparat Docetaxel Teva Pharma?

Firma przedstawiła dane na temat docetakselu z opublikowanej literatury. Firma wykazała również, że pod względem jakości preparat Docetaxel Teva Pharma roztwór do wlewu jest porównywalny do preparatu Taxotere. Nie przeprowadzono dodatkowych badań, ponieważ preparat Docetaxel Teva Pharma jest lekiem generycznym podawanym we wlewie i zawiera taką samą substancję czynną, jak lek referencyjny – Taxotere.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Docetaxel Teva Pharma?

Jako że preparat Docetaxel Teva Pharma jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąże się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Docetaxel Teva Pharma?

CHMP uznał, że zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż preparat Docetaxel Teva Pharma jest porównywalny z preparatem Taxotere. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku preparatu Taxotere – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Docetaxel Teva Pharma do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Docetaxel Teva Pharma:

W dniu 21 Stycznia 2011 r. Komisja Europejska przyznała firmie Teva Pharma B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Docetaxel Teva Pharma do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, po czym może zostać odnowione.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Docetaxel Teva Pharma znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem

Docetaxel Teva Pharma należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2010.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu