



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

## Docetaxel Teva (*docetaxel*)

Um resumo sobre Docetaxel Teva e porque está autorizado na UE

### O que é Docetaxel Teva e para que é utilizado?

Docetaxel Teva é um medicamento contra o cancro utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- cancro da mama. Docetaxel Teva pode ser usado em monoterapia após o fracasso de outros tratamentos. Pode também ser usado em associação com outros medicamentos contra o cancro (doxorrubicina, ciclofosfamida, trastuzumab ou capecitabina) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro ou após o fracasso de outros tratamento, dependendo do tipo e estádio do cancro da mama a tratar;
- cancro do pulmão de células não-pequenas. Docetaxel Teva pode ser usado em monoterapia após o fracasso de outros tratamentos. Pode também ser usado em associação com cisplatina (outro medicamento contra o cancro) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro;
- cancro da próstata que se tenha disseminado para outras partes do corpo (metastático). Docetaxel Teva é utilizado em associação com terapêutica de privação androgénica (terapêutica que reduz consideravelmente a produção de testosterona do organismo) quando esse tratamento ainda funciona. Docetaxel Teva é usado em associação com prednisona ou prednisolona (medicamentos anti-inflamatórios), quando o cancro é resistente à castração (a terapêutica de privação androgénica não funciona);
- adenocarcinoma gástrico metastático (um cancro do estômago) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra cancro metastático. Docetaxel Teva é utilizado com cisplatina e fluorouracilo (outros medicamentos contra o cancro);
- cancro da cabeça e do pescoço em doentes com cancro localmente avançado (um cancro que cresceu mas que não se espalhou). Docetaxel Teva é utilizado com cisplatina e fluorouracilo.

Docetaxel Teva é um medicamento genérico, o que significa que Docetaxel Teva contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Taxotere. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).



Docetaxel Teva contém a substância ativa docetaxel.

## Como se utiliza Docetaxel Teva?

Docetaxel Teva só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser usado exclusivamente em unidades especializadas na administração de quimioterapia (medicamentos para o tratamento do cancro), sob a supervisão de um médico qualificado no uso de quimioterapia.

Docetaxel Teva é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante uma hora de três em três semanas. A dose, a duração do tratamento e a sua utilização com outros medicamentos dependem do tipo de cancro a tratar e da altura e do peso do doente. Um medicamento anti-inflamatório, tal como a dexametasona, deverá ser igualmente administrado ao doente, com início no dia anterior à perfusão de Docetaxel Teva. Poderá ser necessário reduzir a dose de Docetaxel Teva, ou interromper ou descontinuar o tratamento, se o doente desenvolver determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Docetaxel Teva, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## Como funciona Docetaxel Teva?

A substância ativa de Docetaxel Teva, o docetaxel, pertence ao grupo de medicamentos contra o cancro denominados taxanos. O docetaxel bloqueia a capacidade das células de destruir o «esqueleto» interno que permite a divisão celular. Ao manterem o esqueleto intacto, as células perdem a capacidade de se dividir e acabam por morrer. Dado que atua na divisão das células, o docetaxel afeta também as células não-cancerosas, como as células sanguíneas, o que pode causar efeitos secundários.

## Como foi estudado Docetaxel Teva?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Taxotere, e não necessitam ser repetidos para Docetaxel Teva.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Docetaxel Teva. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Docetaxel Teva é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque Docetaxel Teva é administrado por perfusão numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

## Quais os benefícios e riscos de Docetaxel Teva?

Uma vez que Docetaxel Teva é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## Porque está Docetaxel Teva autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Docetaxel Teva demonstrou ser comparável a Taxotere. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Taxotere, os benefícios de Docetaxel Teva são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Docetaxel Teva?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Docetaxel Teva.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Docetaxel Teva são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Docetaxel Teva são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Docetaxel Teva**

A 26 de janeiro de 2010, Docetaxel Teva recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Docetaxel Teva podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2020.