



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Docetaxel Teva Pharma

docetaxel

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Docetaxel Teva Pharma. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Docetaxel Teva Pharma.

O que é o Docetaxel Teva Pharma?

O Docetaxel Teva Pharma é um medicamento que contém a substância activa docetaxel. Está disponível na forma de concentrado e solvente para preparação de uma solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia).

O Docetaxel Teva Pharma é um "medicamento genérico", o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia, denominado Taxotere. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Docetaxel Teva Pharma?

O Docetaxel Teva Pharma é utilizado no tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- Cancro da mama. O Docetaxel Teva é utilizado em monoterapia (como medicamento único) após o fracasso de outros tratamentos;
- cancro do pulmão de células não-pequenas. O Docetaxel Teva pode ser utilizado em monoterapia (como medicamento único) após o fracasso de outros tratamentos. Pode também ser usado em associação com a cisplatina (outro medicamento antineoplásico) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento para o seu cancro;
- cancro da próstata, quando o cancro não responde ao tratamento hormonal. O Docetaxel Teva é utilizado com prednisona ou prednisolona (medicamentos anti-inflamatórios);

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Como se utiliza o Docetaxel Teva Pharma?

O Docetaxel Teva Pharma deve ser utilizado em unidades especializadas em quimioterapia (utilização de medicamentos para tratamento do cancro) sob a supervisão de um médico qualificado experiente no uso de quimioterapia.

O Docetaxel Teva Pharma é administrado como perfusão de uma hora, de três em três semanas. A dose, duração do tratamento e a sua utilização com outros medicamentos dependem do tipo de cancro a ser tratado. O Docetaxel Teva Pharma apenas é usado quando a contagem de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco) é normal (pelo menos 1500 células/ mm³). Os doentes devem receber dexametasona (um medicamento anti-inflamatório), com início no dia anterior à perfusão de Docetaxel Teva Pharma. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

Como funciona o Docetaxel Teva Pharma?

A substância activa do Docetaxel Teva Pharma, o docetaxel, pertence ao grupo de medicamentos anticancerígenos designados por taxanos. O docetaxel bloqueia a capacidade de a célula desfazer o "esqueleto" interno que permite que as células se dividam e multipliquem. Com o esqueleto ainda organizado, as células não se podem dividir e acabam por morrer. O docetaxel afecta também células não-cancerosas, como as células do sangue, o que provoca efeitos secundários.

Como foi estudado o Docetaxel Teva Pharma?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o docetaxel. A empresa também demonstrou que o Docetaxel Teva Pharma solução para perfusão possui uma qualidade comparável ao medicamento Taxotere. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Docetaxel Teva Pharma é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância activa presente no medicamento de referência, o Taxotere.

Quais são os benefícios e riscos do Docetaxel Teva Pharma?

Uma vez que o Docetaxel Teva Pharma é um medicamento genérico, parte-se do princípio que os seus benefícios e riscos sejam os mesmos que os do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Docetaxel Teva Pharma?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Docetaxel Teva Pharma demonstrou ser comparável ao Taxotere. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Taxotere, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Docetaxel Teva Pharma.

Outras informações sobre o Docetaxel Teva Pharma

Em 21 de Janeiro de 2011, a Comissão Europeia concedeu à Teva Pharma B.V uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Docetaxel Teva Pharma. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Docetaxel Teva Pharma pode ser consultado no sítio Web da Agência em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais

informações sobre o tratamento com o Docetaxel Teva Pharma, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Web da Agência.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 11-2010.

Medicamento já não autorizado