



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Teva (*docetaxel*)

Prezentare generală a Docetaxelului Teva și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Docetaxelul Teva și pentru ce se utilizează?

Docetaxelul Teva este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea următoarelor tipuri de cancer:

- cancer de sân. Docetaxelul Teva se poate folosi în monoterapie în urma eșuării altor tratamente. De asemenea, se poate utiliza în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului (doxorubicină, ciclofosamidă, trastuzumab sau capecitabină) la pacienții care nu au primit niciun tratament pentru cancerul pe care-l au sau după ce alte tratamente au eșuat, în funcție de tipul și stadiul cancerului de sân tratat;
- cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici. Docetaxelul Teva se poate folosi în monoterapie în urma eșuării altor tratamente. De asemenea, se poate utiliza în asociere cu cisplatină (alt medicament împotriva cancerului) la pacienții care nu au urmat niciun tratament pentru cancerul pe care-l au;
- cancer de prostată care s-a răspândit la alte părți ale organismului (metastazat). Docetaxelul Teva se utilizează în asociere cu terapia de privare de androgeni (terapie care reduce în mare măsură producția de testosteron din organism) când acest tratament încă dă rezultate. Docetaxelul Teva se folosește în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare) când cancerul este rezistent la castrare (terapie de privare de androgeni nu dă rezultate);
- adenocarcinom gastric metastazat (un tip de cancer la stomac) la pacienții care nu au urmat anterior niciun tratament pentru cancerul metastazat. Docetaxelul Teva se utilizează în asociere cu cisplatină și fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului);
- cancer al capului și gâtului la pacienții cu cancer avansat local (când tumoarea a crescut, dar nu s-a extins). Docetaxelul Teva se utilizează în asociere cu cisplatină și fluorouracil.

Docetaxelul Teva este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Docetaxelul Teva conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în



UE, denumit Taxotere. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Docetaxelul Teva conține substanța activă docetaxel.

Cum se utilizează Docetaxelul Teva?

Docetaxelul Teva se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se utilizează în unități specializate în administrarea de chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) sub supravegherea unui medic calificat în utilizarea chimioterapiei.

Docetaxelul Teva se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de 1 oră, o dată la 3 săptămâni. Doza, durata tratamentului și medicamentele în asociere cu care se utilizează depind de tipul de cancer tratat și de greutatea corporală și înălțimea pacientului. Cu o zi înainte de perfuzia cu Docetaxel Teva, pacientului trebuie să i se administreze și un medicament antiinflamator, cum ar fi dexametazonă. Dacă pacientul are anumite reacții adverse, poate fi necesară reducerea dozei de Docetaxel Teva sau întreruperea sau oprirea tratamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Docetaxelului Teva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Docetaxelul Teva?

Substanța activă din Docetaxelul Teva, docetaxelul, face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite taxani. Docetaxelul blochează capacitatea celulelor de a-și descompune „scheletul” intern, capacitate care le permite să se dividă. Dacă scheletul rămâne intact, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Deoarece acționează asupra celulelor care se divid, docetaxelul afectează și celulele necanceroase, cum sunt celulele sanguine, ceea ce poate cauza reacții adverse.

Cum a fost studiat Docetaxelul Teva?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Taxotere și nu este necesară repetarea lor pentru Docetaxelul Teva.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Docetaxelului Teva. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a analiza dacă Docetaxelul Teva este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că Docetaxelul Teva se administrează prin perfuzie în venă, astfel încât substanța activă intră direct în fluxul sanguin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Docetaxelul Teva?

Având în vedere că Docetaxelul Teva este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Docetaxelul Teva în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Docetaxelul Teva este comparabil cu Taxotere. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Taxotere, beneficiile Docetaxelului Teva sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Docetaxelului Teva?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Docetaxelului Teva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Docetaxelului Teva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Docetaxelul Teva sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Docetaxelul Teva

Docetaxelul Teva a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 ianuarie 2010.

Informații suplimentare cu privire la Docetaxelul Teva sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2020.

Medicamentul nu mai este autorizat