



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Docetaxel Teva Pharma

docetaxel

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Docetaxel Teva Pharma. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Docetaxel Teva Pharma.

Ce este Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma este un medicament care conține substanța activă docetaxel. Este disponibil sub formă de concentrat și un solvent din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Docetaxel Teva Pharma este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Docetaxel Teva Pharma este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Taxotere. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma se utilizează pentru tratarea următoarelor tipuri de cancer:

- cancer mamar: Docetaxel Teva Pharma se utilizează în monoterapie în urma eșuării altor tratamente;
- cancer pulmonar non-microcelular: Docetaxel Teva Pharma poate fi folosit în monoterapie în urma eșuării altor tratamente. De asemenea, poate fi folosit în asociere cu cisplatina (un alt medicament împotriva cancerului) la pacienții care nu au primit încă niciun tratament împotriva cancerului de care suferă;
- cancer de prostată, atunci când boala nu răspunde la tratamentul hormonal: Docetaxel Teva Pharma se utilizează în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatorii).



Cum se utilizează Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma se utilizează în cadrul unor centre specializate de chimioterapie (care utilizează medicamente pentru tratarea cancerului) sub supravegherea unui medic calificat în administrarea chimioterapiei.

Docetaxel Teva Pharma se administrează în perfuzie timp de o oră, o dată la trei săptămâni. Doza, durata tratamentului și medicamentele împreună cu care se utilizează depind de tipul de cancer tratat. Docetaxel Teva Pharma se folosește doar atunci când numărul de neutrofile (nivelul unui tip de globule albe în sânge) este normal (cel puțin 1 500 celule/ mm³). Cu o zi înainte de perfuzia cu Docetaxel Teva Pharma, pacientului trebuie să i se administreze, de asemenea, dexametazonă (un medicament antiinflamator). Pentru mai multe informații, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului.

Cum acționează Docetaxel Teva Pharma?

Substanța activă din Docetaxel Teva Pharma, docetaxelul, aparține grupei de medicamente utilizate pentru tratarea cancerului, cunoscute sub denumirea de taxani. Docetaxelul blochează capacitatea celulelor de a-și distruge „scheletul” intern, ceea ce permite divizarea și multiplicarea lor. Dacă scheletul nu este distrus, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Docetaxelul afectează și celule necanceroase, cum ar fi celulele sanguine, ceea ce poate duce la apariția de efecte secundare.

Cum a fost studiat Docetaxel Teva Pharma?

Societatea a furnizat date privind docetaxelul din literatura de specialitate publicată. De asemenea, societatea a demonstrat că Docetaxel Teva Pharma soluție perfuzabilă are o calitate comparabilă cu cea a Taxotere. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Docetaxel Teva Pharma este un medicament generic administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Taxotere.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Docetaxel Teva Pharma?

Dat fiind că Docetaxel Teva Pharma este un medicament generic, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Docetaxel Teva Pharma?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Docetaxel Teva Pharma este comparabil cu Taxotere. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca în cazul Taxotere, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Docetaxel Teva Pharma.

Alte informații despre Docetaxel Teva Pharma

Comisia Europeană a acordat Teva Pharma B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Docetaxel Teva Pharma, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 ianuarie 2011. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Docetaxel Teva Pharma este disponibil pe site-ul agenției la [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Docetaxel Teva Pharma, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2010.

Produsul medicinal nu mai este autorizat