



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Teva (*docetaxel*)

Prehľad o lieku Docetaxel Teva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Docetaxel Teva a na čo sa používa?

Docetaxel Teva je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny:

- rakovina prsníka. Liek Docetaxel Teva sa môže používať samostatne po zlyhaní iných druhov liečby. Môže sa používať aj s inými liekmi proti rakovine (doxorubicínom, cyklofosfamidom, trastuzumabom alebo kapecitabínom) u pacientov, ktorí ešte nedostali žiadne lieky proti rakovine, alebo u pacientov, u ktorých zlyhali iné druhy liečby, a to v závislosti od druhu a štádia liečenej rakoviny prsníka,
- nemalobunkový karcinóm pľúc. Liek Docetaxel Teva sa môže používať samostatne po zlyhaní iných druhov liečby. Môže sa používať aj s cisplatinou (ďalším liekom proti rakovine) v prípade pacientov, ktorí ešte nedostali žiadne lieky proti rakovine,
- rakovina prostaty, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela (metastatická). Liek Docetaxel Teva sa používa v kombinácii s androgénovou depriváčnou liečbou (liečbou, ktorou sa výrazne obmedzuje tvorba testosterónu v tele), pokiaľ je táto liečba stále účinná. Liek Docetaxel Teva sa používa spolu s prednizónom alebo prednizolónom (protizápalovými liekmi), ak je rakovina rezistentná na kastráciu (androgénová depriváčna liečba nie je účinná),
- metastatický adenokarcinóm žalúdka (druh rakoviny žalúdka) v prípade pacientov, ktorí ešte nedostali žiadne lieky proti metastatickej rakovine. Liek Docetaxel Teva sa používa s cisplatinou a fluórouracilom (ďalšími liekmi proti rakovine),
- rakovina hlavy a krku v prípade pacientov s lokálne pokročilým štádiom rakoviny (rakovina začala rásť, ale nerozšírila sa). Liek Docetaxel Teva sa používa s cisplatinou a fluórouracilom.

Liek Docetaxel Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Docetaxel Teva obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Taxotere. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Docetaxel Teva obsahuje liečivo docetaxel.



Ako sa liek Docetaxel Teva používa?

Výdaj lieku Docetaxel Teva je viazaný na lekársky predpis. Liek sa má používať na jednotkách špecializovaných na podávanie chemoterapie (liekov na liečbu rakoviny) pod dohľadom lekára s kvalifikáciou v oblasti podávania chemoterapie.

Liek Docetaxel Teva sa podáva vo forme jednod hodinovej infúzie (kvapkaním) do žily každé tri týždne. Dávka, dĺžka trvania liečby a používanie ďalších liekov závisia od druhu liečenej rakoviny a od výšky a telesnej hmotnosti pacienta. Jeden deň pred podaním infúzie lieku Docetaxel Teva sa má pacientovi podať aj protizápalový liek, napríklad dexametazón. Pokiaľ sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky, možno bude potrebné dávku lieku Docetaxel Teva znížiť alebo liečbu prerušiť či ukončiť.

Viac informácií o používaní lieku Docetaxel Teva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Docetaxel Teva účinkuje?

Liečivo lieku Docetaxel Teva, docetaxel, patrí do skupiny liekov proti rakovine známych ako taxány. Docetaxel blokuje schopnosť buniek narušovať ich tzv. vnútornú štruktúru, vďaka ktorej sa môžu deliť. Ak táto štruktúra ostáva neporušená, bunky sa nemôžu deliť a nakoniec zaniknú. Keďže docetaxel ovplyvňuje delenie buniek, pôsobí aj na nerakovinové bunky, napríklad na krvné bunky, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Ako bol liek Docetaxel Teva skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Taxotere a nemusia sa opakovať pre liek Docetaxel Teva.

Ako pre každý liek, aj pre liek Docetaxel Teva spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Docetaxel Teva vstrebaáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Docetaxel Teva sa podáva ako infúzia do žily, takže sa liečivo dostáva priamo do krvného obehu.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Docetaxel Teva?

Keďže liek Docetaxel Teva je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Docetaxel Teva povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Docetaxel Teva je porovnateľný s liekom Taxotere. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Taxotere, prínos lieku Docetaxel Teva je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Docetaxel Teva?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Docetaxel Teva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Docetaxel Teva sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Docetaxel Teva sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Docetaxel Teva

Lieku Docetaxel Teva bolo 26. januára 2010 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Docetaxel Teva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2020

Liek s ukončenou platnosťou registrácie