



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Docetaxel Teva Pharma

docetaxel

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Docetaxel Teva Pharma. Vysvetľuje, akým spôsobom výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Docetaxel Teva Pharma.

Čo je liek Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma je liek, ktorý obsahuje účinnu látku docetaxel. Je dostupný vo forme koncentrátu a vo forme rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily).

Docetaxel Teva Pharma je tzv. generický liek. To znamená, že liek Docetaxel Teva Pharma je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Taxotere. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Docetaxel Teva Pharma používa?

Liek Docetaxel Teva Pharma sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny:

- rakoviny prsníka. Liek Docetaxel Teva Pharma sa používa samostatne po zlyhaní iných druhov liečby;
- nemalobunkového karcinómu pľúc. Liek Docetaxel Teva Pharma možno používať samostatne po zlyhaní iných druhov liečby. Môže sa tiež používať s cisplatinou (ďalší protirakovinový liek) u pacientov, ktorí ešte nedostali žiadnu liečbu proti rakovine;
- rakoviny prostaty, ak rakovina nereaguje na hormonálnu liečbu. Liek Docetaxel Teva Pharma sa používa s prednizónom alebo s prednizolónom (protizápalovými liekmi).



Ako sa liek Docetaxel Teva Pharma užíva?

Liek Docetaxel Teva Pharma by sa mal používať na oddeleniach špecializovaných na podávanie chemoterapie (použitím liekov na liečbu rakoviny) a pod dohľadom lekára, ktorý je kvalifikovaný na používanie chemoterapie.

Liek Docetaxel Teva Pharma sa podáva ako hodinová infúzia každé tri týždne. Dávka, dĺžka liečby a používanie s inými liekmi závisia od druhu liečenej rakoviny. Liek Docetaxel Teva Pharma sa používa len vtedy, ak je počet neutrofilov (hladina typu bielych krviniek v krvi) v norme (najmenej 1 500 buniek/mm³). Pacientovi by sa mal podať tiež dexametazón (protizápalový liek), a to so začiatkom podania jeden deň pred infúziou lieku Docetaxel Teva Pharma. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Akým spôsobom liek Docetaxel Teva Pharma účinkuje?

Účinná látka lieku Docetaxel Teva Pharma, docetaxel, patrí do skupiny protirakovinových liekov známych ako taxány. Docetaxel blokuje schopnosť buniek ničiť tzv. vnútornú kosť, čo umožňuje bunkám deliť sa a rozmnožovať. S funkčnou kosťou sa bunky nemôžu deliť a prípadne zaniknú. Docetaxel tiež ovplyvňuje nerakovinové bunky, napríklad krvinky, čo môže zapríčiniť vedľajšie účinky.

Ako bol liek Docetaxel Teva Pharma skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o docetaxele z uverejnenej literatúry. Spoločnosť tiež preukázala, že infúzný roztok lieku Docetaxel Teva Pharma má porovnateľnú kvalitu ako liek Taxotere. Keďže liek Docetaxel Teva Pharma je generický liek, ktorý sa podáva infúzne a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Taxotere, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aký je prínos a aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Docetaxel Teva Pharma?

Keďže liek Docetaxel Teva Pharma je generický liek, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako pri referenčnom lieku.

Prečo bol liek Docetaxel Teva Pharma povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Docetaxel Teva Pharma je porovnateľný s liekom Taxotere. Výbor CHMP preto usúdil, že tak ako v prípade lieku Taxotere, je prínos lieku väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Docetaxel Teva Pharma na trh.

Ďalšie informácie o lieku Docetaxel Teva Pharma:

Dňa 21. januára 2011 Európska komisia vydala spoločnosti Teva Pharma B.V povolenie na uvedenie lieku Docetaxel Teva Pharma na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie na uvedenie a trh je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Docetaxel Teva Pharma sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Docetaxel Teva Pharma, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2010

Liek s ukončenou platnosťou registrácie