



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Teva (*docetaxel*)

Pregled zdravila Docetaxel Teva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Docetaxel Teva in za kaj se uporablja?

Docetaxel Teva je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- raka dojke. Zdravilo Docetaxel Teva se lahko uporablja kot samostojno zdravilo, potem ko so se druge oblike zdravljenja izkazale kot neuspešne. Prav tako se lahko uporablja sočasno z drugimi zdravili za zdravljenje raka (doksorubicinom, ciklofosamidom, trastuzumabom ali kapecitabinom) pri bolnikih, ki se zaradi raka še niso zdravili ali pri katerih so bile druge oblike zdravljenja neuspešne, kar je odvisno od vrste in stadija raka dojke, ki se zdravi;
- nedrobnoceličnega pljučnega raka. Zdravilo Docetaxel Teva se lahko uporablja kot samostojno zdravilo, potem ko so se druge oblike zdravljenja izkazale kot neuspešne. Uporablja se lahko tudi v kombinaciji s cisplatinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) pri bolnikih, ki se zaradi raka še niso zdravili;
- raka prostate, ki se je razširil na druge dele telesa (ki je metastaziral). Zdravilo Docetaxel Teva se uporablja pri terapiji odtegnitve androgenov (terapiji, ki močno zmanjša tvorbo testosterona v telesu), kadar takšna oblika zdravljenja še vedno deluje. Zdravilo Docetaxel Teva se uporablja v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom (protivnetnima zdraviloma), kadar je rak odporen proti kastraciji (kadar terapija odtegnitve androgenov ne deluje);
- metastatskega gastričnega adenokarcinoma (vrste želodčnega raka) pri bolnikih, ki se zaradi metastatskega raka še niso zdravili. Zdravilo Docetaxel Teva se uporablja sočasno s cisplatinom in fluoroacilom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka);
- lokalno napredovalega raka glave in vratu pri bolnikih (rak je zrastel, vendar se ni razširil). Zdravilo Docetaxel Teva se uporablja sočasno s cisplatinom in fluoroacilom.

Zdravilo Docetaxel Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Taxotere. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Docetaxel Teva vsebuje učinkovino docetaxel.



Kako se zdravilo Docetaxel Teva uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Docetaxel Teva je le na recept, uporabljati pa se sme v enotah, specializiranih za kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka), pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo tovrstnega zdravljenja.

Zdravilo Docetaxel Teva se daje z enournim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsake tri tedne. Odmerek, trajanje zdravljenja in njegova souporaba z drugimi zdravili so odvisni od vrste raka, ki se zdravi, ter bolnikove višine in telesne mase. Bolniku je treba dan pred infundiranjem zdravila Docetaxel Teva dati tudi protivnetno zdravilo, kot je deksametazon. Odmerek zdravila Docetaxel Teva bo morda treba zmanjšati ali prekiniti oziroma ukiniti zdravljenje, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

Za več informacij o uporabi zdravila Docetaxel Teva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Docetaxel Teva deluje?

Učinkovina v zdravilu Docetaxel Teva, docetaxel, spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih taksani. Docetaxel zavira sposobnost celic, da uničijo notranje „ogrodje“, ki jim omogoča deljenje in razmnoževanje. Z ohranjanjem celičnega skeleta se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Docetaxel učinkuje na delitev celic, zato vpliva tudi na nerakave celice, kot so krvne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.

Kako je bilo zdravilo Docetaxel Teva raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Taxotere, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Docetaxel Teva.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Docetaxel Teva. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Docetaxel Teva absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je dejstvo, da se zdravilo Docetaxel Teva daje z infundiranjem v veno, zaradi česar učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Docetaxel Teva?

Ker je zdravilo Docetaxel Teva generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je zdravilo Docetaxel Teva odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Docetaxel Teva primerljivo z zdravilom Taxotere. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Docetaxel Teva, enako kot pri zdravilu Taxotere, odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Docetaxel Teva?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Docetaxel Teva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Docetaksel Teva stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Docetaksel Teva, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Docetaksel Teva

Za zdravilo Docetaksel Teva je bilo 26. januarja 2010 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Docetaksel Teva so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2020.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet