



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Docetaxel Teva Pharma

docetaksel

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Docetaxel Teva Pharma. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Docetaxel Teva Pharma, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino docetaksel. Na voljo je v obliki koncentrata in vehikla za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno).

Zdravilo Docetaxel Teva Pharma je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Taxotere. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Docetaxel Teva Pharma uporablja?

Zdravilo Docetaxel Teva Pharma se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- raka dojke. Zdravilo Docetaxel Teva Pharma se lahko uporablja kot monoterapija po neuspešnih drugih oblikah zdravljenja;
- nedrobnoceličnega pljučnega raka. Zdravilo Docetaxel Teva Pharma se lahko uporablja kot monoterapija po neuspešnih drugih oblikah zdravljenja. Uporablja se lahko tudi s cisplatinom (drugim zdravilom proti raku) pri bolnikih, ki se zaradi raka še niso zdravili;
- raka prostate, kadar se rak ne odziva na hormonsko zdravljenje. Zdravilo Docetaxel Teva Pharma se uporablja s prednizonom ali prednizolonom (protivnetnima zdraviloma).



Kako se zdravilo Docetaxel Teva Pharma uporablja?

Zdravilo Docetaxel Teva Pharma je treba uporabljati na specializiranih oddelkih za kemoterapijo (na katerih uporabljajo zdravila proti raku) in se sme dajati le pod nadzorom zdravnika, usposobljenega za uporabo kemoterapije.

Zdravilo Docetaxel Teva Pharma se daje v obliki enourne infuzije vsake tri tedne. Odmerek, trajanje zdravljenja in njegova souporaba z drugimi zdravili so odvisni od vrste raka, ki se zdravi. Zdravilo Docetaxel Teva Pharma se uporablja le, kadar je število nevtrofilcev (raven vrste belih krvnih celic v krvi) običajno (vsaj 1 500 celic/mm³). Bolniku je treba dati tudi deksametazon (protivnetno zdravilo), in sicer dan pred infuzijo zdravila Docetaxel Teva Pharma. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Kako zdravilo Docetaxel Teva Pharma deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Docetaxel Teva Pharma, docetaksel, spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih taksani. Docetaksel zavira sposobnost celic, da uničijo notranji „skelet“, s čimer se celicam omogoči deljenje in razmnoževanje. Če je skelet še vedno zdrav, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Docetaksel učinkuje tudi na nerakave celice, kot so krvne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.

Kako je bilo zdravilo Docetaxel Teva Pharma raziskano?

Družba je predstavila podatke o docetakselu iz objavljene literature. Poleg tega je predstavila študije, s katerimi je dokazala, da ima raztopina za infundiranje zdravila Docetaxel Teva Pharma primerljivo kakovost kot zdravilo Taxotere. Ker je zdravilo Docetaxel Teva Pharma generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Taxotere, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Docetaxel Teva Pharma?

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

Zakaj je bilo zdravilo Docetaxel Teva Pharma odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Docetaxel Teva Pharma primerljivo z zdravilom Taxotere. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Taxotere, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Docetaxel Teva Pharma odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Docetaxel Teva Pharma:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Docetaxel Teva Pharma, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Teva Pharma B.V. dne 21. januarja 2011. Dovoljenje za promet velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Docetaxel Teva Pharma je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Docetaxel Teva Pharma preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2010.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet