



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Teva (*docetaxel*)

Sammanfattning av Docetaxel Teva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Docetaxel Teva och vad används det för?

Docetaxel Teva är ett cancerläkemedel som används för att behandla följande typer av cancer:

- Bröstcancer. Docetaxel Teva kan ges som enda behandling efter att andra behandlingar har misslyckats. Det kan också ges tillsammans med andra cancerläkemedel (doxorubicin, cyklofosamid, trastuzumab eller kapecitabin) till patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer eller till patienter hos vilka andra behandlingar misslyckats, beroende på vilken typ av bröstcancer som behandlas och i vilket stadium den är.
- Icke-småcellig lungcancer. Docetaxel Teva kan ges som enda behandling efter att andra behandlingar har misslyckats. Det kan också ges tillsammans med cisplatin (ett annat cancerläkemedel) till patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer.
- Prostatacancer som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserande). Docetaxel Teva används tillsammans med androgen deprivationsterapi (terapi som kraftigt minskar kroppens produktion av testosteron) när sådan behandling fortfarande fungerar. Docetaxel Teva används tillsammans med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriska läkemedel) när canceren är kastrationsresistent (androgen deprivationsterapi fungerar inte).
- Metastatiskt gastriskt adenokarcinom (en typ av magcancer) hos patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer. Docetaxel Teva ges tillsammans med cisplatin och fluorouracil (andra cancerläkemedel).
- Huvud- och halscancer hos patienter vars cancer är lokalt avancerad (har vuxit men inte spridit sig). Docetaxel Teva ges tillsammans med cisplatin och fluorouracil.

Docetaxel Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Docetaxel Teva innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet är Taxotere. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Docetaxel Teva innehåller den aktiva substansen docetaxel.



Hur används Docetaxel Teva?

Docetaxel Teva är receptbelagt och ska användas på canceravdelningar som är specialiserade på att ge kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer) under överinseende av läkare som har behörighet att använda kemoterapi.

Docetaxel Teva ges som en infusion (dropp) i en ven under en timme var tredje vecka. Dosen, behandlingstiden och de läkemedel det används tillsammans med beror på vilken typ av cancer som behandlas samt patientens vikt och längd. Ett antiinflammatoriskt läkemedel, t.ex. dexametason, ska också ges till patienten med start dagen före infusionen med Docetaxel Teva. Dosen av Docetaxel Teva kan behöva minskas eller behandlingen avbrytas eller sättas ut om patienten får vissa biverkningar.

För mer information om hur du använder Docetaxel Teva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Docetaxel Teva?

Den aktiva substansen i Docetaxel Teva, docetaxel, tillhör den grupp av cancerläkemedel som kallas taxaner. Docetaxel blockerar cellernas förmåga att förstöra den inre strukturen, "skelettet". Denna förmåga gör att cellerna kan dela sig. Om denna inre struktur kvarstår kan cellerna inte dela sig utan dör så småningom. Eftersom docetaxel inverkar på celledningen påverkar det också andra celler än cancerceller, t.ex. blodkroppar, vilket kan orsaka biverkningar.

Hur har Docetaxel Tevas effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Taxotere och behöver inte studeras igen för Docetaxel Teva.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier om kvaliteten på Docetaxel Teva. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Docetaxel Teva tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av aktiv substans i blodet som referensläkemedlet. Det beror på att Docetaxel Teva ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Docetaxel Teva?

Eftersom Docetaxel Teva är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Docetaxel Teva godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Docetaxel Teva i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Taxotere. Myndigheten fann därför att fördelarna med Docetaxel Teva är större än de konstaterade riskerna, liksom för Taxotere, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Docetaxel Teva?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Docetaxel Teva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Docetaxel Teva kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Docetaxel Teva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Docetaxel Teva

Den 26 januari 2010 beviljades Docetaxel Teva ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Docetaxel Teva finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2020.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning