



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Docetaxel Teva Pharma

docetaxel

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Docetaxel Teva Pharma. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma es un medicamento que contiene el principio activo docetaxel. Está disponible como polvo y disolvente con los que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena).

Docetaxel Teva Pharma es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Taxotere. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

### ¿Para qué se utiliza Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma se utiliza para tratar los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de mama. Docetaxel Teva Pharma puede utilizarse en monoterapia cuando otros tratamientos se hayan revelado ineficaces.
- cáncer de pulmón no microcítico. Docetaxel Teva Pharma puede utilizarse en monoterapia cuando otros tratamientos se hayan revelado ineficaces. Puede utilizarse también con cisplatino (otro medicamento contra el cáncer) en pacientes que no han recibido previamente ningún tratamiento para el cáncer.
- cáncer de próstata, cuando el cáncer no responde al tratamiento hormonal. Docetaxel Teva Pharma se utiliza con prednisona o prednisolona (medicamentos antiinflamatorios);



## ¿Cómo se usa Docetaxel Teva Pharma?

Docetaxel Teva Pharma debe utilizarse en unidades especializadas en quimioterapia (que utilizan medicamentos para tratar el cáncer) bajo la supervisión de un médico especializado en quimioterapia.

Docetaxel Teva Pharma se administra en perfusión durante una hora cada tres semanas. La dosis, la duración del tratamiento y los medicamentos con los que se combina dependen del tipo de cáncer tratado. Docetaxel Teva Pharma deberá administrarse únicamente cuando el recuento de neutrófilos (es decir, el nivel en sangre de un tipo de glóbulos blancos) sea normal (al menos de 1.500 células/mm<sup>3</sup>). Un día antes de administrar al paciente Docetaxel Teva Pharma mediante perfusión deberá administrársele dexametasona (un medicamento antiinflamatorio). Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto.

## ¿Cómo actúa Docetaxel Teva Pharma?

El principio activo de Docetaxel Teva Pharma, el docetaxel, pertenece al grupo de medicamentos contra el cáncer conocidos como taxanos. El docetaxel inhibe la capacidad de las células para destruir el «esqueleto» interno, que les permite dividirse y multiplicarse. Al resistir el esqueleto, las células no pueden dividirse y terminan por morir. El docetaxel afecta también a células no cancerosas, como las células sanguíneas, lo que puede provocar efectos secundarios.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Docetaxel Teva Pharma?

La empresa facilitó datos procedentes de la bibliografía publicada sobre docetaxel. La empresa mostró asimismo que la solución para perfusión de Docetaxel Teva Pharma tiene una calidad comparable a la de Taxotere. No se precisaron estudios adicionales, ya que Docetaxel Teva Pharma es un medicamento genérico aplicado mediante perfusión y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Taxotere.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Docetaxel Teva Pharma?

Dado que Docetaxel Teva Pharma es un medicamento genérico, se considera que los beneficios y los riesgos asociados son los mismos que los del medicamento de referencia.

## ¿Por qué se ha aprobado Docetaxel Teva Pharma?

El CHMP concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, se ha comprobado que Docetaxel Teva Pharma es equivalente a Taxotere. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Taxotere, sus beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase su comercialización.

## Otras informaciones sobre Docetaxel Teva Pharma

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Docetaxel Teva Pharma a Teva Pharma B.V. el 21 de enero de 2011. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Docetaxel Teva Pharma puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más

información sobre el tratamiento con Docetaxel Teva Pharma, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2010.

Medicamento con autorización anulada