



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543296/2019
EMA/H/C/000808

Docetaxel Zentiva¹ (*docetaxel*)

Общ преглед на Docetaxel Zentiva и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Docetaxel Zentiva и за какво се използва?

Docetaxel Zentiva е противораково лекарство, което се използва за лечение на следните видове рак:

- рак на гърдата. Docetaxel Zentiva може да се използва самостоятелно след неуспех на други лечения. Може да се използва също в комбинация с други противоракови лекарства (доксорубицин, циклофосфамид, трастузумаб или капецитабин) при пациенти, на които все още не е прилагано лечение за рак, или след неуспех на други лечения, в зависимост от вида и стадия на лекувания рак на гърдата;
- недребноклетъчен рак на белия дроб Docetaxel Zentiva може да се използва самостоятелно след неуспех на други лечения. Може да се използва също в комбинация с цисплатин (друго противораково лекарство) при пациенти, на които все още не е прилагано лечение за рак;
- рак на простатата, когато се е разпространил към други части на тялото (метастатичен рак). Docetaxel Zentiva се прилага с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства), когато ракът не може да бъде лекуван със значително намаляване на производството на тестостерон от организма (резистентен на кастрация рак на простатата). Може също да се използва също с терапия за лишаване от андрогени, когато хормоналното лечение продължава да е ефективно (хормон-чувствителен рак на простатата);
- стомашен аденокарцином (вид рак на стомаха) при пациенти, на които все още не е прилагано лечение за рак. Docetaxel Zentiva се използва в комбинация с цисплатин и флуороурацил (други противоракови лекарства);
- рак на главата и шията при пациенти, при които ракът е локално напреднал (увеличил се е, но не е започнал да се разпространява). Docetaxel Zentiva се използва в комбинация с цисплатин и флуороурацил.

Docetaxel Zentiva съдържа активното вещество доцетаксел (*docetaxel*).

¹ С предишно наименование Docetaxel Winthrop.



Как се използва Docetaxel Zentiva?

Docetaxel Zentiva се отпуска по лекарско предписание и се използва в отделения, специализирани в прилагането на химиотерапия (лекарства за лечение на рак), под контрола на лекар, квалифициран в прилагането на химиотерапия.

Docetaxel Zentiva се прилага под формата на едночасова инфузия (вливане) във вена на всеки 3 седмици. Дозата, продължителността на лечението и лекарствата, с които се комбинира, зависят от вида на лекуваното раково заболяване и от височината и теглото на пациента. На пациента трябва да се прилага противовъзпалително лекарство, например дексаметазон, започвайки в деня преди инфузията с Docetaxel Zentiva.

Ако пациентът развие определени нежелани реакции, може да се наложи намаляване на дозата Docetaxel Zentiva или прекъсване на лечението.

За повече информация относно употребата на Docetaxel Zentiva вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Docetaxel Zentiva?

Активното вещество в Docetaxel Zentiva, доцетаксел, принадлежи към групата на противораковите лекарства, наречени „таксани“. Доцетаксел блокира способността на клетките да разрушават вътрешния „скелет“, който им позволява да се делят. Когато скелетът е запазен, клетките не могат да се делят и накрая умират. Тъй като доцетаксел действа върху делящи се клетки, това засяга и неракови клетки, напр. кръвните клетки, което може да причини нежелани реакции.

Какви ползи от Docetaxel Zentiva са установени в проучванията?

Docetaxel Zentiva е проучен при повече от 4 000 пациенти с рак на гърдата, при около 2 000 пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб, при около 2 700 пациенти с рак на простатата, при 457 пациенти със стомашен аденокарцином и при 897 пациенти с рак на главата и шията. В повечето проучвания Docetaxel Zentiva е комбиниран с други противоракови лечения и сравняван или с лекарствата, с които е комбиниран, или с комбинация от други лекарства.

Добавянето на Docetaxel Zentiva към други противоракови лечения води до увеличаване на броя на пациентите, чието раково заболяване се повлиява от лечението, до увеличаване на преживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването и до увеличаване на преживяемостта при всичките пет вида рак. Прилаган самостоятелно, Docetaxel Zentiva е поне толкова ефективен, а понякога и по-ефективен, от контролните лекарства при рак на гърдата и е по-ефективен от най-добрите поддържащи грижи (лекарства или техники за подпомагане на пациентите, с изключение на други противоракови лекарства) при рак на белия дроб.

Какви са рисковете, свързани с Docetaxel Zentiva?

Най-честите нежелани реакции при Docetaxel Zentiva (които може да засегнат повече от 1 от 10 души) са неутропения (ниски нива на неутрофилите, белите кръвни клетки, които се борят с инфекции), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), стоматит (възпаление на лигавицата на устата), диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, алоpecia (загуба на коса) и астения (отпадналост). Нежеланите реакции могат да бъдат по-тежки, когато Docetaxel Zentiva се прилага с други противоракови лекарства. За пълния списък на нежеланите реакции при Docetaxel Zentiva вижте листовката.

Docetaxel Zentiva не трябва да се прилага при пациенти с изходен брой на неутрофилите по-малко от 1 500 клетки/mm³ или с тежко чернодробно увреждане. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Docetaxel Zentiva е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Docetaxel Zentiva са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Docetaxel Zentiva?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Docetaxel Zentiva, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Docetaxel Zentiva непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Docetaxel Zentiva, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Docetaxel Zentiva:

Docetaxel Zentiva получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 април 2007 г. Това разрешение се основава на разрешението, издадено за Taxotere, през 1995 г. („информирано съгласие“).

Допълнителна информация за Docetaxel Zentiva можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel/zentiva.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2019.