



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/350414/2010
EMA/H/C/000073

Taxotere (*docetaxel*)

Общ преглед на Taxotere и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Taxotere и за какво се използва?

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

- рак на гърдата. Taxotere 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 Taxotere 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). Taxotere се използва съвместно с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства), когато ракът не може да се лекува чрез силно намаляване на производството на тестостерон от организма (резистентен на кастрация рак на простатата). Освен това може да се използва с андроген депривационна терапия, когато хормоналната терапия все още действа (податлив на хормонална терапия рак на простатата).
- стомашен аденокарцином (вид рак на стомаха) при пациенти, които все още не са лекувани за раковото заболяване. Taxotere се използва с цисплатин и флуороурацил (други противоракови лекарства);
- рак на главата и шията при пациенти, при които ракът е локално напреднал (разраснал се е, но не е започнал да се разпространява). Taxotere се използва с цисплатин и флуороурацил.

Taxotere съдържа активното вещество доцетаксел (*docetaxel*).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged

Classified as public by the European Medicines Agency

Как се използва Taxotere?

Taxotere се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само в специализирани медицински звена за химиотерапия (лекарства за лечение на рак) под наблюдението на лекар с опит в прилагането на химиотерапия.

Taxotere се прилага под формата на едночасова инфузия (вливане) във вена на всеки 3 седмици. Дозата, продължителността на лечението и лекарствата, с които се прилага, зависят от вида на лекуваното раково заболяване и от теглото и височината на пациента. Освен това на пациента трябва да се назначи противовъзпалително лекарство, например дексаметазон, чието прилагане започва в деня преди вливането на Taxotere.

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

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

Как действа Taxotere?

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

Какви ползи от Taxotere са установени в проучванията?

Taxotere е проучен при над 4000 пациенти с рак на гърдата, около 2000 пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб, 2 700 пациенти с рак на простатата, 457 пациенти с аденокарцином на стомаха и 897 пациенти с рак на главата и шията. В повечето проучвания Taxotere е комбиниран с други противоракови лекарства и е сравнен с лекарствата, с които се комбинира, или с комбинация от различни лечения. Основните мерки за ефективност са броят на пациентите, при които раковото заболяване се повлиява от лечението, времето до прогресиране на заболяването и преживяемостта на пациентите.

Добавянето на Taxotere към други противоракови лечения е ефикасен при всички пет вида рак. Прилаган самостоятелно, Taxotere е поне толкова ефективен, а понякога и по-ефективен от контролните лекарства при рак на гърдата, и по-ефективен от най-доброто поддържащо лечение (лекарства или техники, които помагат на пациентите, но не и други противоракови лекарства) при рак на белия дроб.

Какви са рисковете, свързани с Taxotere?

Най-честите нежелани реакции при Taxotere (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са неутропения (ниски нива на неутрофилите, белите кръвни клетки, които се борят с инфекциите), 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 (слабост). Тези нежелани реакции могат да станат по-тежки, когато Taxotere се прилага с други противоракови лекарства. За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Taxotere, вижте листовката.

Taxotere не трябва да се прилага при пациенти, при които броят на неутрофилите е по-малък от 1500 клетки/mm³ или които имат тежки чернодробни проблеми. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Taxotere е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Taxotere 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 Taxotere?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Taxotere, 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 Taxotere непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Taxotere, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Taxotere:

Taxotere получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 27 ноември 1995 г.

Допълнителна информация за Taxotere можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2019.