



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/112352/2020
EMA/H/C/002539

Docetaxel Accord (*docetaxelum*)

Přehled pro přípravek Docetaxel Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Docetaxel Accord a k čemu se používá?

Docetaxel Accord je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto typů nádorových onemocnění:

- karcinom prsu. Přípravek Docetaxel Accord se může používat samostatně po selhání jiných typů léčby. U pacientů, jejichž nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno nebo u kterých jiné typy léčby selhaly, se může používat také v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky (kapecitabinem, cyklofosfamidem, doxorubicinem nebo trastuzumabem), a to v závislosti na typu a stadiu léčeného karcinomu prsu,
- malobuněčný karcinom plic. Přípravek Docetaxel Accord se může používat samostatně po selhání jiných typů léčby. Lze jej používat také v kombinaci s cisplatinou (jiným protinádorovým léčivem) u pacientů, jejichž nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno,
- karcinom prostaty, který se rozšířil do dalších částí těla (je metastazující), Přípravek Docetaxel Accord se používá v kombinaci s androgen deprivační léčbou (což je druh léčby, která výrazně omezuje tvorbu testosteronu v těle), pokud je stále účinná. Přípravek Docetaxel Accord se používá v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem (protizánětlivými léčivými přípravky), pokud je nádor kastačně rezistentní (androgen deprivační léčba je neúčinná),
- metastazující adenokarcinom žaludku (nádorové onemocnění žaludku) u pacientů, jejichž metastazující nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno. Přípravek Docetaxel Accord se používá v kombinaci s cisplatinou a fluoruracilem (jinými protinádorovými léčivými přípravky),
- karcinom hlavy a krku u pacientů, jejichž nádorové onemocnění je lokálně pokročilé (nádorové onemocnění, které se rozrostlo, ale nerozšířilo se). Přípravek Docetaxel Accord se používá v kombinaci s cisplatinou a fluoruracilem.

Přípravek Docetaxel Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Docetaxel Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Taxotere. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Docetaxel Accord obsahuje léčivou látku 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



Jak se přípravek Docetaxel Accord používá?

Výdej přípravku Docetaxel Accord je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat pouze na odděleních specializovaných na chemoterapii (léčbu protinádorovými léčivými přípravky) pod dohledem lékaře s kvalifikací v oblasti chemoterapie.

Přípravek Docetaxel Accord se podává každé tři týdny formou infuze (kapání) do žíly po dobu jedné hodiny. Dávka, délka léčby a léčivé přípravky podávané v kombinaci s tímto přípravkem závisí na typu léčeného karcinomu a na tělesné hmotnosti a výšce pacienta. Počínaje dnem před podáním infuze přípravku Docetaxel Accord by pacientům mělo být podáváno rovněž protizánětlivé léčivo, např. dexamethason. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, může být nutné dávku přípravku Docetaxel Accord snížit nebo přerušit či ukončit léčbu.

Více informací o používání přípravku Docetaxel Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Docetaxel Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Docetaxel Accord, docetaxel, patří do skupiny protinádorových léčiv nazývaných taxany. Docetaxel blokuje schopnost buněk narušovat jejich vnitřní „strukturu“, díky níž se mohou dělit. Jestliže tato struktura zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Vzhledem k tomu, že docetaxel ovlivňuje dělení buněk, působí na buňky, které nejsou nádorové, například na krevní buňky, což může vést k nežádoucím účinkům.

Jak byl přípravek Docetaxel Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Taxotere, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Docetaxel Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Docetaxel Accord. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Docetaxel Accord se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Docetaxel Accord je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Docetaxel Accord?

Jelikož přípravek Docetaxel Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Docetaxel Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Docetaxel Accord je srovnatelný s přípravkem Taxotere. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Taxotere přínosy přípravku Docetaxel Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Docetaxel Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Docetaxel Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Docetaxel Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Docetaxel Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Docetaxel Accord

Přípravku Docetaxel Accord bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. května 2012.

Další informace o přípravku Docetaxel Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2020.