



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (*docetaxelum*)

Přehled pro přípravek Taxotere a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Taxotere a k čemu se používá?

Přípravek Taxotere je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto typů nádorových onemocnění:

- karcinom prsu. Přípravek Taxotere 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 léčivy (doxorubicinem, cyklofosfamidem, trastuzumabem nebo kapecitabinem), a to v závislosti na typu a stadiu léčeného karcinomu prsu,
- nemalobuněčný karcinom plic. Přípravek Taxotere 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, pokud se nádorové onemocnění rozšířilo do jiných částí těla (metastazovalo). Přípravek Taxotere se používá v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem (protizánětlivými léčivy), pokud nádorové onemocnění nelze léčit výrazným omezením tvorby testosteronu v těle (kastračně rezistentní karcinom prostaty). Lze jej používat také v kombinaci s androgen deprivační terapií, pokud je hormonální léčba stále účinná (hormonálně senzitivní karcinom prostaty),
- adenokarcinom žaludku (typ nádorového onemocnění žaludku) u pacientů, jejichž nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno. Přípravek Taxotere se používá v kombinaci s cisplatinou a fluoruracilem (jinými protinádorovými léčivy),
- karcinom hlavy a krku u pacientů, jejichž nádorové onemocnění je lokálně pokročilé (nádorové onemocnění, které se rozrostlo, ale nerozšířilo se). Přípravek Taxotere se používá v kombinaci s cisplatinou a fluoruracilem.

Přípravek Taxotere 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



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

Classified as public by the European Medicines Agency

Jak se přípravek Taxotere používá?

Výdej přípravku Taxotere je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat pouze na odděleních specializovaných na chemoterapii (léčivé přípravky k léčbě nádorových onemocnění) pod dohledem lékaře s kvalifikací v oblasti chemoterapie.

Přípravek Taxotere se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu jedné hodiny každé tři týdny. 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 Taxotere by pacientům mělo být podáváno rovněž protizánětlivé léčivo, např. dexamethason.

Pokud se u pacienta vyskytnou určité závažné nežádoucí účinky, může být nutné dávku přípravku Taxotere snížit nebo přerušit či ukončit léčbu.

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

Jak přípravek Taxotere působí?

Léčivá látka v přípravku Taxotere, 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 také na buňky, které nejsou nádorové, například na krevní buňky, což může vést k nežádoucím účinkům.

Jaké přínosy přípravku Taxotere byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Taxotere byl zkoumán u více než 4 000 pacientů s karcinomem prsu, přibližně u 2 000 pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, přibližně u 2 700 pacientů s karcinomem prostaty, u 457 pacientů s adenokarcinomem žaludku a u 897 pacientů s karcinomem hlavy a krku. Ve většině studií byl přípravek Taxotere podáván v kombinaci s další protinádorovou léčbou a porovnáván buď s léčivými přípravky, s nimiž se používá, nebo s kombinací jiných způsobů léčby. Hlavními měřítky účinnosti byl počet pacientů, jejichž karcinom reagoval na léčbu, doba do zhoršení onemocnění a celková doba přežití pacientů.

Doplnění přípravku Taxotere k další protinádorové léčbě bylo účinné u všech pěti typů karcinomů. Když byl přípravek Taxotere používán samostatně, byl v rámci léčby karcinomu prsu přinejmenším stejně účinný a v některých případech účinnější než srovnávací léčivé přípravky. V rámci léčby karcinomu plic byl účinnější než nejlepší podpůrná léčba (jakékoli léčivé přípravky nebo způsoby léčby, které pacientům pomáhají, nikoli však jiné protinádorové léčivé přípravky).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Taxotere?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Taxotere (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což jsou bílé krvinky, které bojují s infekcemi), anémie (nízký počet červených krvinek), stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, alopecie (vypadávání vlasů) a astenie (slabost). Tyto nežádoucí účinky mohou být závažnější, jestliže je přípravek Taxotere podáván spolu s jinými protinádorovými léčivými přípravky. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Taxotere je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Taxotere nesmí užívat pacienti, kteří mají počet neutrofilů nižší než 1 500 buněk/mm³, ani pacienti se závažným onemocněním jater. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Taxotere registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Taxotere převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Taxotere

Přípravku Taxotere bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 27. listopadu 1995.

Další informace o přípravku Taxotere jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2019.