



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002539

Περίληψη EPAR για το κοινό

Docetaxel Accord

δοκεταξέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Docetaxel Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Docetaxel Accord.

Τι είναι το Docetaxel Accord;

Το Docetaxel Accord είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δοκεταξέλη. Διατίθεται σε μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας).

Το Docetaxel Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Docetaxel Accord είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Taxotere. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Docetaxel Accord;

Το Docetaxel Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- του καρκίνου του μαστού. Το Docetaxel Accord μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία κατόπιν αποτυχίας άλλης θεραπείας. Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιείται με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (δοξορουμπικίνη, κυκλοφωσφαμίδη, τραστουζουμάμπη ή καπεσιταμπίνη) σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε καμία θεραπεία κατά του καρκίνου ή κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών, ανάλογα με τον τύπο και το στάδιο του καρκίνου του μαστού.
- του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα. Το Docetaxel Accord μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία κατόπιν αποτυχίας άλλης θεραπείας. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε καμία θεραπευτική αγωγή κατά του καρκίνου.



- του καρκίνου του προστάτη, σε περίπτωση που ο καρκίνος δεν αποκρίνεται στην ορμονοθεραπεία. Το Docetaxel Accord χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα).
- του αδενοκαρκινώματος στομάχου σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε καμία θεραπευτική αγωγή κατά του καρκίνου από τον οποίο πάσχουν. Το Docetaxel Accord χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και 5-φθοριουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).
- του καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο καρκίνο (καρκίνος ο οποίος έχει μεγαλώσει αλλά δεν έχει εξαπλωθεί). Το Docetaxel Accord χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και 5-φθοριουρακίλη.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Docetaxel Accord;

Το Docetaxel Accord πρέπει να χορηγείται σε μονάδες ειδικευμένες στη χορήγηση χημειοθεραπείας (με χρήση φαρμάκων για τη θεραπεία του καρκίνου) υπό την επίβλεψη γιατρού εξειδικευμένου στη χρήση χημειοθεραπείας.

Το Docetaxel Accord χορηγείται μέσω έγχυσης διάρκειας μίας ώρας ανά τρεις εβδομάδες. Η δόση, η διάρκεια της αγωγής και τα φάρμακα σε συνδυασμό με τα οποία χορηγείται εξαρτώνται από τον τύπο του προς θεραπεία καρκίνου. Το Docetaxel Accord χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση που ο αριθμός των ουδετερόφιλων (επίπεδο ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα) είναι φυσιολογικός (τουλάχιστον 1.500 κύτταρα/mm³). Στον ασθενή πρέπει, επίσης, να χορηγείται αντιφλεγμονώδες φάρμακο, όπως η δεξαμεθαζόνη, με έναρξη την ημέρα πριν από την έγχυση Docetaxel Accord. Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Πώς δρα το Docetaxel Accord;

Η δραστική ουσία του Docetaxel Accord, η δοκεταξέλη, ανήκει στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων γνωστών ως ταξάνες. Η δοκεταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των κυττάρων να καταστρέφουν τον εσωτερικό «σκελετό» ο οποίος επιτρέπει την κυτταρική διαίρεση και τον κυτταρικό πολλαπλασιασμό. Εάν ο σκελετός τους παραμείνει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και, τελικά, πεθαίνουν. Η δοκεταξέλη προσβάλλει επίσης και μη καρκινικά κύτταρα όπως τα αιμοσφαίρια, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Docetaxel Accord;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τη δοκεταξέλη. Η εταιρεία απέδειξε, επίσης, ότι το Docetaxel Accord διάλυμα προς έγχυση είναι συγκρίσιμης ποιότητας με το Taxotere. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Docetaxel Accord είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Taxotere.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Docetaxel Accord;

Δεδομένου ότι το Docetaxel Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Docetaxel Accord;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Docetaxel Accord είναι συγκρίσιμο με το Taxotere. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Taxotere, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Docetaxel Accord.

Λοιπές πληροφορίες για το Docetaxel Accord

Στις 22 Μαΐου 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Docetaxel Accord.

Η πλήρης EPAR του Docetaxel Accord διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Docetaxel Accord, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2012.