



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002539

Resumen del EPAR para el público general

Docetaxel Accord

docetaxel

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Docetaxel Accord. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Docetaxel Accord?

Docetaxel Accord es un medicamento que contiene el principio activo docetaxel. Se presenta en forma de concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena).

Docetaxel Accord es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Taxotere. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Docetaxel Accord?

Docetaxel Accord se utiliza para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de mama. Docetaxel Accord puede emplearse en monoterapia cuando hayan fracasado otros tratamientos. También puede emplearse en combinación con otros antineoplásicos (doxorubicina, ciclofosfamida, trastuzumab o capecitabina) en pacientes a los que aún no se hubiera administrado ningún tratamiento para el cáncer o tras el fracaso de otros tratamientos, en función del tipo y estadio del cáncer de mama que se esté tratando;
- cáncer de pulmón no microcítico. Docetaxel Accord puede emplearse en monoterapia tras el fracaso de otros tratamientos. También puede utilizarse con cisplatino (otro antineoplásico) en pacientes que todavía no hayan recibido ningún tratamiento contra el cáncer;
- cáncer de próstata, cuando el cáncer no responde a un tratamiento hormonal. Docetaxel Accord se emplea con prednisona o prednisolona (antiinflamatorios);



- adenocarcinoma gástrico (un tipo de cáncer de estómago) en pacientes que todavía no han recibido ningún tratamiento contra el cáncer. Docetaxel Accord se emplea en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo (otros antineoplásicos);
- cáncer de cabeza y cuello en pacientes con cáncer localmente avanzado (un cáncer que ha crecido pero no se ha extendido). Docetaxel Accord se emplea en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

Para mayor información, consulte el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Docetaxel Accord?

Docetaxel Accord debe emplearse en servicios especializadas en quimioterapia (que emplean medicamentos para tratar el cáncer) bajo supervisión de un médico especializado en el uso de quimioterapia.

Docetaxel Accord se administra en forma de perfusión durante una hora cada tres semanas. La dosis, la duración del tratamiento y los medicamentos empleados dependen del tipo de cáncer que se esté tratando. Docetaxel Accord solo debe administrarse cuando el recuento de neutrófilos (el nivel en sangre de un tipo de glóbulos blancos) sea normal (al menos 1.500 células/mm³). El día antes de la perfusión de Docetaxel Accord, también debe administrarse al paciente un antiinflamatorio, por ejemplo, dexametasona. Para mayor información, consulte el resumen de las características del producto.

¿Cómo actúa Docetaxel Accord?

El principio activo presente en Docetaxel Accord, el docetaxel, pertenece al grupo de medicamentos antineoplásicos conocidos como taxanos. El docetaxel inhibe la capacidad de las células para destruir el «esqueleto» interno que les permite dividirse y multiplicarse. Con el esqueleto íntegro, las células no pueden dividirse y terminan muriendo. El docetaxel también afecta a las células no cancerosas, como por ejemplo las células sanguíneas, lo que puede provocar efectos adversos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Docetaxel Accord?

La empresa facilitó datos procedentes de la bibliografía publicada sobre docetaxel. La empresa también demostró que la solución para perfusión de Docetaxel Accord presenta una calidad comparable a la de Taxotere. No ha sido necesario realizar estudios adicionales ya que Docetaxel Accord es un medicamento genérico que se administra por perfusión y contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Taxotere.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Docetaxel Accord?

Como Docetaxel Accord es un medicamento genérico, se entiende que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Docetaxel?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Docetaxel Accord ha demostrado ser comparable a Taxotere. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Taxotere, los

beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara la comercialización de Docetaxel Accord.

Otras informaciones sobre Docetaxel Accord

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Docetaxel Accord el 22 de mayo de 2012.

El EPAR completo de Docetaxel Accord se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Docetaxel Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2012.