



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002539

Rezumat EPAR destinat publicului

Docetaxel Accord

docetaxel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Docetaxel Accord. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Docetaxel Accord.

Ce este Docetaxel Accord?

Docetaxel Accord este un medicament care conține substanța activă docetaxel. Este disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Docetaxel Accord este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Docetaxel Accord este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Taxotere. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Docetaxel Accord?

Docetaxel Accord se utilizează pentru tratarea următoarelor tipuri de cancer:

- cancer de sân. Docetaxel Accord poate fi utilizat în monoterapie după ce alte tratamente au eșuat. De asemenea, poate fi utilizat în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului (doxorubicină, ciclofosamidă, trastuzumab sau capecitabină) la pacienții care nu au primit anterior niciun tratament pentru cancerul de care suferă sau după ce alte tratamente au eșuat, în funcție de tipul și stadiul cancerului de sân tratat;
- cancer pulmonar, altul decât cel cu celule mici. Docetaxel Accord poate fi utilizat în monoterapie după ce alte tratamente au eșuat. De asemenea, poate fi utilizat în asociere cu cisplatină (un alt medicament împotriva cancerului) la pacienții care nu au primit anterior niciun tratament pentru cancerul de care suferă;



- cancer de prostată, atunci când boala nu răspunde la tratamentul hormonal. Docetaxel Accord se utilizează în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare);
- adenocarcinom gastric (un tip de cancer la stomac), la pacienții care nu au primit anterior niciun tratament pentru cancerul de care suferă. Docetaxel Accord se utilizează în asociere cu cisplatină și 5-fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului);
- cancer al capului și gâtului, la pacienții cu cancer avansat local (atunci când tumoarea a crescut, dar nu s-a extins). Docetaxel Accord se utilizează în asociere cu cisplatină și 5-fluorouracil.

Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Docetaxel Accord?

Docetaxel Accord se administrează în unități specializate de chimioterapie (care utilizează medicamente pentru tratarea cancerului) sub supravegherea unui medic calificat în administrarea chimioterapiei.

Docetaxel Accord se administrează în perfuzie intravenoasă cu durata de o oră, o dată la 3 săptămâni. Doza, durata tratamentului și medicamentele în asociere cu care se utilizează depind de tipul de cancer tratat. Docetaxel Accord se utilizează doar atunci când numărul de neutrofile (nivelul unui tip de globule albe din sânge) este normal (cel puțin 1 500 de celule/mm³). Cu o zi înainte de perfuzia cu Docetaxel Accord, pacientului trebuie să i se administreze și un medicament antiinflamator precum dexametazona. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Cum acționează Docetaxel Accord?

Substanța activă din Docetaxel Accord, docetaxelul, aparține clasei de medicamente împotriva cancerului cunoscute sub denumirea de taxani. Docetaxelul blochează capacitatea celulelor de a distruge „structura” internă care le permite să se dividă și să se multiplice. Dacă structura nu este distrusă, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Docetaxelul afectează și celule necanceroase, precum celulele sangvine, ceea ce poate cauza efecte secundare.

Cum a fost studiat Docetaxel Accord?

Compania a prezentat date despre docetaxel din literatura de specialitate publicată. De asemenea, compania a demonstrat că Docetaxel Accord soluție perfuzabilă are o calitate comparabilă cu cea a Taxotere. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Docetaxel Accord este un medicament generic administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Taxotere.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Docetaxel Accord?

Întrucât Docetaxel Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Docetaxel Accord?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Docetaxel Accord este comparabil cu Taxotere. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Taxotere, beneficiile sunt

mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Docetaxel Accord.

Alte informații despre Docetaxel Accord

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Docetaxel Accord, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 mai 2012.

EPAR-ul complet pentru Docetaxel Accord este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Docetaxel Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2012.