



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/112747/2011
EMA/H/C/001107

Docetaxel Teva (δοσεταξέλη)

Ανασκόπηση του Docetaxel Teva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Docetaxel Teva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Docetaxel Teva είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- καρκίνος του μαστού. Το Docetaxel Teva μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (δοξορουβικίνη, κυκλοφωσφamide, τραστουζουμάμνη ή καπεσιταμίνη) σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία για καρκίνο ή μετά από άλλες ανεπιτυχείς θεραπείες, ανάλογα με τον τύπο και το στάδιο του καρκίνου του μαστού για τον οποίο χορηγείται αγωγή·
- μη-μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα. Το Docetaxel Teva μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών. Μπορεί, επίσης, να χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο), σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία κατά του καρκίνου από τον οποίο πάσχουν·
- καρκίνος του μαστού ο οποίος έχει εξαπλωθεί και σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός). Το Docetaxel Teva χορηγείται μαζί με αγωγή αποστέρησης ανδρογόνου (θεραπεία η οποία μειώνει σημαντικά την παραγωγή τεστοστερόνης από τον οργανισμό), εφόσον η αγωγή αυτή εξακολουθεί να είναι αποτελεσματική. Το Docetaxel Teva χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνισολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα), όταν ο καρκίνος είναι ανθεκτικός στον ευνουχισμό (η θεραπεία με αποστέρηση ανδρογόνου δεν έχει αποτέλεσμα)·
- μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα στομάχου (είδος καρκίνου του στομάχου), σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπευτική αγωγή για μεταστατικό καρκίνο. Το Docetaxel Teva χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και φθοροουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα)·
- καρκίνος κεφαλής και τραχήλου σε ασθενείς με καρκίνο σε τοπικά προχωρημένο στάδιο (καρκίνος ο οποίος έχει αναπτυχθεί αλλά δεν έχει εξαπλωθεί). Το Docetaxel Teva χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και φθοροουρακίλη.

Το Docetaxel Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Docetaxel Teva περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «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](#).

Το Docetaxel Teva περιέχει τη δραστική ουσία δοσεταξέλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Docetaxel Teva;

Το Docetaxel Teva χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και εντός μονάδων εξειδικευμένων στη χορήγηση χημειοθεραπείας (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη χρήση χημειοθεραπείας.

Το Docetaxel Teva χορηγείται ενδοφλεβίως με έγχυση διάρκειας 1 ώρας (στάγδην χορήγηση) κάθε 3 εβδομάδες. Η δόση, η διάρκεια της αγωγής και τα φάρμακα που θα χορηγηθούν εξαρτώνται από τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου, καθώς και από το σωματικό βάρος και το ύψος του ασθενούς. Πρέπει επίσης να χορηγείται αντιφλεγμονώδες φάρμακο, όπως η δεξαμεθαζόνη, και η αγωγή πρέπει να ξεκινάει μία ημέρα πριν από την έναρξη της έγχυσης με Docetaxel Teva. Εάν κριθεί απαραίτητο, η δόση του Docetaxel Teva πρέπει να μειώνεται ή η θεραπεία να διακόπτεται προσωρινά ή οριστικά, εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Docetaxel Teva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Docetaxel Teva;

Η δραστική ουσία του Docetaxel Teva, η δοσεταξέλη, ανήκει στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων με την ονομασία ταξάνες. Η δοσεταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των κυττάρων να διασπούν τον εσωτερικό «σκελετό» που τους επιτρέπει τη διαίρεσή τους. Όταν ο σκελετός παραμένει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και τελικώς πεθαίνουν. Καθώς η δοσεταξέλη δρα στα διαιρούμενα κύτταρα, ενδέχεται να προσβάλλει και μη καρκινικά κύτταρα όπως τα αιμοσφαίρια, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Docetaxel Teva;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Taxotere, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την/τις εγκεκριμένη(-ες) ένδειξη(-εις) και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Docetaxel Teva.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Docetaxel Teva. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Docetaxel Teva απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Docetaxel Teva εγχέεται ενδοφλεβίως, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Docetaxel Teva;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Docetaxel Teva στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Docetaxel Teva είναι συγκρίσιμο με το Taxotere. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι όπως για το

Taxotere, τα οφέλη του Docetaxel Teva υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Docetaxel Teva;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Docetaxel Teva.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Docetaxel Teva τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Docetaxel Teva αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Docetaxel Teva

Το Docetaxel Teva έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Ιανουαρίου 2010.

Περισσότερες πληροφορίες για το Docetaxel Teva διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2020.