



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (δοσεταξέλη)

Ανασκόπηση του Taxotere και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Taxotere και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

- καρκίνος του μαστού. Το Taxotere μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών. Μπορεί, επίσης, να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (δοξορουβικίνη, κυκλοφωσφαμίδη, τραστουζουμάμπη ή καπεσιταβίνη), σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπεία κατά του καρκίνου ή κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών, ανάλογα με τον τύπο και το στάδιο του καρκίνου του μαστού.
- μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα. Το Taxotere 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 θεραπευτική αγωγή κατά του καρκίνου από τον οποίο πάσχουν.
- Καρκίνος του προστάτη όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός). Το Taxotere χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα), όταν ο καρκίνος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη σημαντική μείωση της παραγωγής τεστοστερόνης (ευνοουχοάντοχος καρκίνος του προστάτη). Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θεραπεία αποστέρησης ανδρογόνων, όταν η ορμονική θεραπεία εξακολουθεί να είναι αποτελεσματική (καρκίνος του προστάτη ευαίσθητος στις ορμόνες).
- αδενοκαρκίνωμα στομάχου (καρκίνος του στομάχου) το οποίο έχει εξαπλωθεί, σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή για τον καρκίνο από τον οποίο πάσχουν. Το Taxotere χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και φθοριοουρακίλη (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 Taxotere χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και φθοριοουρακίλη.

Το Taxotere περιέχει τη δραστική ουσία δοσεξατέλη.

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

Πώς χρησιμοποιείται το Taxotere;

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

Το Taxotere χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 1 ώρας 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. Στον ασθενή πρέπει, επίσης, να χορηγείται ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο, όπως η δεξαμεθαζόνη, μία ημέρα πριν από την έγχυση του Taxotere.

Η δόση του Taxotere μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί ή μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά η θεραπεία, εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Πώς δρα το Taxotere;

Η δραστική ουσία του Taxotere, η δοσεταξέλη, ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται 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. Επειδή η δοσεταξέλη επιδρά στη διαίρεση των κυττάρων, προσβάλλει επίσης και μη καρκινικά κύτταρα όπως τα αιμοσφαίρια, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποια είναι τα οφέλη του Taxotere σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Taxotere έχει μελετηθεί σε περισσότερους από 4 000 ασθενείς με καρκίνο του μαστού, σε 2 000 περίπου ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, σε 2 700 περίπου ασθενείς με καρκίνο του προστάτη, σε 457 ασθενείς με αδenoκαρκίνωμα του στομάχου και σε 897 ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου. Στις περισσότερες από αυτές τις μελέτες, το Taxotere χορηγήθηκε σε συνδυασμό με άλλες αντικαρκινικές θεραπείες και συγκρίθηκε είτε με τα φάρμακα με τα οποία συγχρηγείται είτε με τον συνδυασμό διαφορετικών θεραπειών. Οι κύριοι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων ο καρκίνος ανταποκρίθηκε στη θεραπεία, το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου και το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών.

Η προσθήκη του Taxotere σε άλλες αντικαρκινικές θεραπείες ήταν αποτελεσματική και στους πέντε τύπους καρκίνου. Χορηγούμενο ως μονοθεραπεία, το Taxotere ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό και σε ορισμένες περιπτώσεις αποτελεσματικότερο από τα φάρμακα σύγκρισης στην περίπτωση του καρκίνου του μαστού, ενώ στην περίπτωση του καρκίνου του πνεύμονα, το Taxotere ήταν αποτελεσματικότερο από τη βέλτιστη υποστηρικτική θεραπεία (φάρμακα ή θεραπείες υποστήριξης των ασθενών, όχι όμως άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Taxotere;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Taxotere (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), στοματίτιδα (φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος), διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, αλωπεκία (τριχόπτωση) και εξασθένιση (αδυναμία). Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες μπορεί να είναι πιο βαριές

μορφής όταν το Taxotere χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Taxotere, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Taxotere δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν επίπεδα ουδετερόφιλων χαμηλότερα των 1 500 κυττάρων/ mm^3 ή σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Taxotere στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Taxotere υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Taxotere;

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 υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Taxotere.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Taxotere τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Taxotere αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Taxotere:

Το Taxotere έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 27 Νοεμβρίου 1995.

Περισσότερες πληροφορίες για το Taxotere διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2019.