



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121417/2011
EMA/H/C/001074

Резюме на EPAR за обществено ползване

Docefrez

доцетаксел

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Docefrez. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Docefrez.

Какво представлява Docefrez?

Docefrez представлява прах и разтворител за приготвяне на инфузионен разтвор (венозно вливане). Съдържа активното вещество доцетаксел.

Docefrez е „генерично лекарство“. Това означава, че Docefrez е подобен на „референтното лекарство“ Taxotere, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Docefrez?

Docefrez се прилага за лечение на следните видове рак:

- рак на гърдата. Docefrez може да се използва като самостоятелно лечение, след като други лечения са били неуспешни. Той може също така да се използва в комбинация с други противоракови лекарства (доксорубин, циклофосфамид, трастузумаб или капецитабин) при пациенти, при които раковото заболяване все още не е лекувано, или след като други лечения са били неуспешни, в зависимост от вида и стадия на лекувания рак на гърдата;
- недребноклетъчен белодробен рак. Docefrez може да се използва като самостоятелно лечение след като други лечения са били неуспешни. Той също така може да се прилага в комбинация с цисплатин (друго противораково лекарство) при пациенти, при които раковото заболяване все още не е лекувано;

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- рак на простатата, когато ракът не се повлиява от хормонално лечение. Docefrez се прилага в комбинация с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства);
- стомашен аденокарцином (вид рак на стомаха) при пациенти, при които раковото заболяване все още не лекувано. Docefrez се прилага в комбинация с цисплатин и 5-флуороурацил (други противоракови лекарства);
- рак на главата и шията при пациенти, при които ракът е напреднал (започнал е да метастазира). Docefrez се прилага в комбинация с цисплатина и 5-флуороурацил.

За пълни подробности, вижте Кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).
Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Docefrez?

Употребата на Docefrez трябва да бъде ограничена до звена, специализирани в прилагането на химиотерапия (използващи лекарства за лечение на рака), под контрола на лекар, квалифициран в прилагането на химиотерапия.

Docefrez се прилага като едночасова инфузия на всеки три седмици. Дозата, продължителността на лечението и лекарства, с които се прилага, зависят от вида на лекуваното раково заболяване. Docefrez се използва само когато броят на неутрофилите (нивото на вид бели кръвни клетки в кръвта) е в рамките на нормалните стойности (поне 1500 клетки/mm³). Освен това на пациента трябва да се назначи дексаметазон (противовъзпалително лекарство), чието прилагане започва в деня преди вливане на инфузията с Docefrez. За повече информация – вижте кратката характеристика на продукта.

Как действа Docefrez?

Активното вещество в Docefrez, доцетаксел, принадлежи към група противоракови лекарства, известни като таксани. Docefrez блокира способността на клетките да разрушават вътрешния „скелет“, който им позволява да се делят и размножават. Присъствието на този скелет не позволява на клетките да се делят и те в крайна сметка умират. Доцетаксел въздейства също и на неракови клетки като кръвните клетки, което може да доведе до нежелани реакции.

Как е проучен Docefrez?

Тъй като Docefrez е генерично лекарство, компанията предоставя данни за доцетаксел от публикуваната литература. Не са необходими допълнителни проучвания с пациенти, тъй като за Docefrez се прилага интравенозно и съдържа същите активни вещества като референтното лекарство, Taxotere.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Docefrez?

Тъй като Docefrez е генерично лекарство, неговите ползи и рискове се приемат за същите като тези на референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Docefrez?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС, е доказано, че Docefrez е сравним с Taxotere. Поради това CHMP е на мнение, че както при Taxotere, ползите са по-големи от установените рискове. Комитетът препоръчва на Docefrez да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Docefrez:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Docefrez на Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. на 15 Май 2010 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Docefrez може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с Docefrez - прочетете листовката (също част от EPAR).

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2011.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба