



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121415/2011  
EMA/H/C/001074

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Docefrez

docetaxel

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Docefrez. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Docefrez.

## Co je Docefrez?

Docefrez je prášek a rozpouštědlo pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku docetaxel.

Přípravek Docefrez je „generikum“. To znamená, že přípravek Docefrez je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii (EU) registrován, a sice přípravku Taxotere. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## Na co se přípravek Docefrez používá?

Přípravek Docefrez se používá k léčbě těchto typů nádorů:

- karcinom prsu. Přípravek Docefrez se může použít samostatně v případě, že jiné typy léčby selhaly. Může se použít také s dalšími protinádorovými léky (doxorubicinem, cyklofosfamidem, trastuzumabem nebo capecitabinem), a to u pacientů s karcinomem, kterým zatím nebyla poskytnuta žádná léčba, nebo v případě, že jiné typy léčby selhaly. Záleží přitom na typu a stupni pokročilosti karcinomu prsu,
- nemalobuněčný karcinom plic. Přípravek Docefrez se může použít samostatně v případě, že jiné typy léčby selhaly. Může se použít také s cisplatinou (dalším protinádorovým lékem) u pacientů s karcinomem, kterým zatím nebyla poskytnuta žádná léčba,
- karcinom prostaty v případě, že karcinom nereaguje na hormonální léčbu. Přípravek Docefrez se používá v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem (protizánětlivými léky),



- adenokarcinom žaludku (typ karcinomu žaludku) u pacientů s karcinomem, kterým zatím nebyla poskytnuta žádná léčba. Přípravek Docefrez se používá v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem (dalšími protinádorovými léky),
- karcinom hlavy a krku u pacientů s pokročilým onemocněním (již se začalo šířit). Přípravek Docefrez se používá v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

## **Jak se přípravek Docefrez používá?**

Přípravek Docefrez by měl být používán pouze na odděleních specializovaných na chemoterapii (použití léčivých přípravků na léčbu rakoviny) a pod dohledem lékaře s kvalifikací v oblasti chemoterapie.

Přípravek Docefrez se podává formou jednododinové infuze každé tři týdny. Dávka, délka léčby a podávání jiných léků v kombinaci s tímto přípravkem závisí na typu léčeného karcinomu. Přípravek Docefrez se podává pouze tehdy, je-li počet neutrofilů (hladina určitého typu bílých krvinek v krvi) v normě (nejméně 1 500 buněk/mm<sup>3</sup>). Pacientům by měl být v den podání infuze přípravku Docefrez rovněž podán dexamethazon (protizánětlivý lék), a to před začátkem infuze přípravku Docefrez.

Podrobnější informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

## **Jak přípravek Docefrez působí?**

Léčivá látka v přípravku Docefrez, docetaxel, patří do skupiny protinádorových léků známých jako „taxany“. Docetaxel blokuje schopnost buněk likvidovat vnitřní „skelet“. Tato schopnost jim umožňuje dělit se a rozmnožovat. Jestliže tato struktura zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Docetaxel působí také na buňky, které nejsou nádorové, jako například na krvinky, což může mít za následek výskyt vedlejších účinků.

## **Jak byl přípravek Docefrez zkoumán?**

Jelikož přípravek Docefrez je generikum, společnost předložila údaje o docetaxelu z publikované literatury. Nebylo nutné provést žádné další studie, neboť přípravek Docefrez je generikum, které se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Taxotere.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Docefrez?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Docefrez je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Docefrez schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Docefrez je kvalitativně srovnatelný s přípravkem Taxotere. Stanovisko výboru proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Taxotere) přínosy přípravku Docefrez převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Docefrez bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Docefrez:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Docefrez platné v celé Evropské unii společnosti Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. dne 15 května 2010. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Docefrez je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Docefrez naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Na internetových stránkách agentury EMA je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2011.

Přípravek již není registrován