



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125399/2011
EMA/H/C/001074

Περίληψη EPAR για το κοινό

Docefrez

δοκεταξέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Docefrez. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Docefrez.

Τι είναι το Docefrez;

Το Docefrez είναι κόνις και διαλύτης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας). Περιέχει τη δραστική ουσία δοκεταξέλη.

Το Docefrez είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Docefrez είναι παρεμφερές με το «προϊόν αναφοράς», το Taxotere, στο οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Docefrez;

Το Docefrez χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- του καρκίνου του μαστού. Το Docefrez μπορεί να χρησιμοποιείται σε μονοθεραπεία, κατόπιν αποτυχίας άλλης θεραπείας. Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιείται με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (δοξορουμπικίνη, κυκλοφωσφαμίδη, τραστουζουμάμπη ή καπεσιταμπίνη) σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει ακόμη καμία θεραπεία για καρκίνο ή μετά την αποτυχία άλλων θεραπειών τους, ανάλογα με τη μορφή και το στάδιο του καρκίνου του μαστού που υποβάλλεται σε θεραπευτική αγωγή.
- του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα. Το Docefrez μπορεί να χρησιμοποιείται σε μονοθεραπεία, κατόπιν αποτυχίας άλλης θεραπείας. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό

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



με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο), σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε καμία θεραπευτική αγωγή κατά του καρκίνου.

- του καρκίνου του προστάτη, σε περίπτωση που ο καρκίνος δεν αποκρίνεται στην ορμονοθεραπεία. Το Docefrez χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα).
- του αδενοκαρκινώματος στομάχου (είδος καρκίνου του στομάχου), σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε καμία θεραπευτική αγωγή κατά του καρκίνου από τον οποίο πάσχουν. Το Docefrez χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και 5-φθοριοουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).
- του καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου σε ασθενείς με καρκίνο σε προχωρημένο στάδιο (έχει αρχίσει να εξαπλώνεται). Το Docefrez χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και 5-φθοριοουρακίλη.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Docefrez;

Η θεραπεία με Docefrez πρέπει να πραγματοποιείται σε εξειδικευμένες μονάδες χημειοθεραπείας (με τη χορήγηση φαρμάκων για τη θεραπεία του καρκίνου) υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Το Docefrez χορηγείται με έγχυση διάρκειας μίας ώρας ανά τρεις εβδομάδες. Η δόση, η διάρκεια της αγωγής και η χορήγηση του φαρμάκου σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα εξαρτώνται από τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου. Το Docefrez χορηγείται μόνο σε περίπτωση που ο αριθμός των ουδετεροφίλων (συγκέντρωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) ανέρχεται σε φυσιολογικά επίπεδα (τουλάχιστον 1 500 κύτταρα/mm³). Στον ασθενή πρέπει, επίσης, να χορηγείται δεξαμεθασόνη (αντιφλεγμονώδες φάρμακο) μία ημέρα πριν από την έγχυση του Docefrez. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Πώς δρα το Docefrez;

Η δραστική ουσία του Docefrez, η δοκεταξέλη, ανήκει στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων με την ονομασία ταξάνες. Η δοκεταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των κυττάρων να καταστρέφουν τον εσωτερικό «σκελετό» που επιτρέπει την κυτταρική διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό. Εάν ο σκελετός τους παραμείνει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και, τελικά, πεθαίνουν. Η δοκεταξέλη προσβάλλει επίσης και μη καρκινικά κύτταρα όπως τα αιμοσφαίρια, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Docefrez;

Επειδή το Docefrez είναι γενόσημο φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα σχετικά με τη δοκεταξέλη από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Δεν χρειάστηκαν πρόσθετες μελέτες σε ασθενείς επειδή το Docefrez χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, το Taxotere.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με το Docefrez;

Επειδή το Docefrez είναι γενόσημο φάρμακο, η σχέση οφέλους/κινδύνου για το προϊόν θεωρείται όμοια με αυτήν του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Docefrez;

Η CHMP απεφάνθη ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Docefrez έχει καταδειχθεί συγκρίσιμο με το Taxotere. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Taxotere, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Docefrez.

Λοιπές πληροφορίες για το Docefrez:

Την/στις 15 Μαΐου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. για το Docefrez. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Docefrez διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Docefrez, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2011.