



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125400/2011
EMA/H/C/001074

Resumen del EPAR para el público general

Docefrez

docetaxel

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Docefrez. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Docefrez?

Docefrez está formado por un polvo y un disolvente con los que se prepara una solución para perfusión (goteo intravenoso). Contiene el principio activo docetaxel.

Docefrez es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Taxotere. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Docefrez?

Docefrez se utiliza para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- Cáncer de mama. Docefrez puede utilizarse en solitario una vez que otros tratamientos se hayan revelado ineficaces. Puede utilizarse también en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (doxorubicina, ciclofosfamida, trastuzumab o capecitabina) en pacientes que no han recibido previamente ningún tratamiento para el cáncer o tras el fracaso de otros tratamientos, dependiendo del tipo y el estadio del cáncer de mama tratado.
- Cáncer de pulmón no microcítico. Docefrez puede utilizarse en solitario después de que otros tratamientos se hayan revelado ineficaces. Puede utilizarse también con cisplatino (otro medicamento contra el cáncer) en pacientes que no han recibido previamente ningún tratamiento para el cáncer.



- Cáncer de próstata, cuando el cáncer no ha respondido al tratamiento hormonal. Docefrez se utiliza en combinación con prednisona o prednisolona (medicamentos antiinflamatorios).
- Adenocarcinoma gástrico (un tipo de cáncer de estómago) en pacientes que no han recibido previamente ningún tratamiento para el cáncer. Docefrez se utiliza en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer).
- Cáncer de cabeza y cuello avanzado (es decir, que ha empezado a extenderse). Docefrez se utiliza en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto, que también forma parte del EPAR.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Docefrez?

Docefrez debe utilizarse en unidades especializadas en quimioterapia (que utilizan medicamentos para tratar el cáncer) bajo la supervisión de un médico especializado en quimioterapia.

Docefrez se administra en perfusión durante una hora cada tres semanas. La dosis, la duración del tratamiento y los medicamentos con los que se combina dependen del tipo de cáncer tratado. Docefrez deberá administrarse únicamente cuando el recuento de neutrófilos (es decir, el nivel en sangre de un tipo de glóbulos blancos) sea normal (al menos de 1.500 células/mm³). Un día antes de administrar al paciente Docefrez mediante perfusión deberá administrársele dexametasona (un medicamento antiinflamatorio). Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto.

¿Cómo actúa Docefrez?

El principio activo de Docefrez, el paclitaxel, pertenece al grupo de medicamentos contra el cáncer que se denominan taxanos. El docetaxel bloquea la capacidad de las células para destruir el «esqueleto» interno, que les permite dividirse y multiplicarse. Cuando el esqueleto no se destruye, las células no pueden dividirse y terminan muriendo. El docetaxel afecta también a células no cancerosas, como las de la sangre, por lo que puede causar efectos secundarios.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Docefrez?

Docefrez es un medicamento genérico, por lo que la empresa presentó datos sobre docetaxel extraídos de la bibliografía. No fue necesario realizar más estudios con pacientes, ya que Docefrez se administra mediante perfusión y contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Taxotere.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Docefrez?

Dado que Docefrez es un medicamento genérico, se supone que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Docefrez?

El CHMP concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, se ha comprobado que Docefrez es equivalente a Taxotere. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que sucede con Taxotere, el beneficio es mayor que los riesgos identificados por lo que recomendó que se autorizara la comercialización de Docefrez.

Otras informaciones sobre Docefrez:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Docefrez a Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. el 15 de mayo de 2010. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Docefrez puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Docefrez, lea el prospecto (también incluido en el EPAR).

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2011.

Medicamento con autorización anulada