



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125472/2010  
EMA/H/C/001074

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Docefrez

docetaxel

Ez a dokumentum a Docefrez-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Docefrez alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

#### Milyen típusú gyógyszer a Docefrez?

A Docefrez por és oldószer, amely oldatos infúzióknak készíthető (folyadék bejuttatása a vénába). Docetaxelt tartalmaz hatóanyagként.

A Docefrez „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Docefrez hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia gyógyszerhez”, a Taxotere-hez. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Docefrez?

A Docefrezt a következő típusú rákos betegségek kezelésére alkalmazzák:

- emlőrák. A Docefrez önmagában alkalmazható, ha az egyéb kezelések nem eredményesek. Egyéb daganatellenes gyógyszerekkel (doxorubicin, ciklofoszfamid, trasztuzumab vagy capecitabin) kombinálva is adható olyan betegeknél, akik még nem kaptak daganatellenes kezelést vagy akiknél az egyéb kezelések nem eredményesek, a kezelendő emlőrák típusától és stádiumától függően;
- nem-kissejtes tüdőrák. A Docefrez önmagában alkalmazható, ha az egyéb kezelések nem eredményesek. Adható ciszplatinnal (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinálva olyan betegeknél, akik még nem kaptak daganatellenes kezelést;
- prosztatatarák, ha a rák nem reagál a hormonkezelésre. A Docefrez prednizonnal vagy prednizolonnal (gyulladásgátló gyógyszerek) alkalmazandó;



- gyomor adenocarcinoma (a gyomorrák egyik típusa) olyan betegeknél, akik még nem kaptak daganatellenes kezelést. A Docefrez ciszplatinnal és 5 fluorouracillal (egyéb daganatellenes gyógyszerek) alkalmazandó;
- fej- és nyaki carcinoma, olyan betegeknél, akiknél a rák előrehaladott (terjedni kezdett). A Docefrez ciszplatinnal és 5-fluorouracillal alkalmazandó.

A részletes leírást lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni a Docefrez-t?

A Docefrez kemoterápiás kezelésre (daganat kezelésére használt gyógyszerek alkalmazása mellett) alkalmas szakambulancián, a kemoterápiában járatos szakorvos felügyelete mellett kell alkalmazni.

A Docefrez egyórás infúzióban, háromhetente kell beadni. Az adagolást, a kezelés időtartamát és az együtt alkalmazott gyógyszerek alkalmazását a kezelendő daganat típusa határozza meg. A Docefrez csak akkor lehet alkalmazni, amikor a neutrofil (a fehérvérsejtek egyik fajtájának szintje a vérben) értéke normális (legalább 1500 sejt/mm<sup>3</sup>). A betegeknél a Docefrez infúzió előtti nappal kezdve dexametazont (gyulladáscsökkentő gyógyszert) is kapniuk kell. A további információkat lásd az alkalmazási előírásban.

## Hogyan fejt ki hatását a Docefrez?

A Docefrez hatóanyaga, a docetaxel, a taxánoknak nevezett daganatellenes gyógyszerek közé tartozik. A docetaxel gátolja a sejtek belső „vázat” károsító képességét, amely lehetővé teszi az osztódást és sokszorozódást. Ha a váz a helyén marad, a sejtek nem tudnak osztódni és végül elpusztulnak. A docetaxel a nem daganatsejtek, például a vérsejtekre is hat, amely mellékhatásokat okozhat.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Docefrez-t?

Mivel a Docefrez generikus készítmény, a vállalat a docetaxelre vonatkozóan kiadott szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Docefrez infúzióban andandó és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a referencia gyógyszer, a Taxotere.

## Milyen előnyei és kockázatai vannak a Docefrez alkalmazásának?

Mivel a Docefrez generikus készítmény, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Docefrez forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a az EU követelményeivel összhangban, úgy ítélte meg hogy, a Docefrez Taxotere-vel összehasonlíthatónak bizonyult a . Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy ugyanúgy, mint a Taxotere -nál, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Docefrez-re vonatkozó f forgalomba hozatali engedély kiadását .

## A Docefrez-zel kapcsolatos egyéb információk:

2010. május 15-án/-én az Európai Bizottság a Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. részére az Docefrez-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Docefrez-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a Docefrez-zel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót.

A referencia készítményekre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az ügynökség honlapján.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2011.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt