



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125405/2011
EMA/H/C/001074

Sintesi destinata al pubblico

Docefrez

docetaxel

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR) per Docefrez. L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Docefrez.

Che cos'è Docefrez?

Docefrez è una polvere e solvente utilizzata come soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena), contenente il principio attivo docetaxel.

Docefrez è un "medicinale generico", il che significa che Docefrez è simile ad un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE) chiamato Taxotere. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, vedi il documento con le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Docefrez?

Docefrez è usato nel trattamento dei seguenti tipi di tumore:

- tumore della mammella. Docefrez può essere utilizzato in monoterapia dopo il fallimento di altri trattamenti. Può essere impiegato anche con altri farmaci antitumorali (doxorubicina, ciclofosfamide, trastuzumab o capecitabina) in pazienti che non sono stati già sottoposti ad una precedente terapia per il loro tumore o dopo il fallimento di altri trattamenti, in base al tipo di tumore della mammella da trattare e allo stadio di progressione;
- tumore polmonare non a piccole cellule. Docefrez può essere utilizzato in monoterapia dopo il fallimento di altri trattamenti. Può essere impiegato anche con cisplatino (un altro farmaco antitumorale) in pazienti che non hanno ricevuto precedenti trattamenti per il loro tumore;
- tumore alla prostata, quando il tumore non risponde al trattamento ormonale. Docefrez è impiegato con prednisone o prednisolone (antinfiammatori);



- adenocarcinoma gastrico (un tipo di tumore allo stomaco) in pazienti che non hanno in precedenza ricevuto trattamenti per il proprio tumore. Docefrez è usato con cisplatino e 5-fluorouracile (altri farmaci antitumorali);
- tumore della testa e del collo in pazienti con tumore a uno stadio avanzato (che ha iniziato a diffondersi). Docefrez è usato con cisplatino e 5-fluorouracile.

Per ulteriori dettagli si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso accluso all'EPAR).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Docefrez?

Docefrez va usato all'interno di reparti specializzati in chemioterapia (che impiegano medicinali per il trattamento di tumori) sotto il controllo di un medico qualificato nell'uso della chemioterapia.

Docefrez viene somministrato per infusione della durata di un'ora ogni tre settimane. La dose, la durata del trattamento e il suo impiego con altri medicinali dipendono dal tipo di tumore che deve essere trattato. Docefrez è usato solo quando la conta dei neutrofili (il livello di un tipo di globuli bianchi presenti nel sangue) è normale (almeno pari a 1 500 cellule/mm³). Al paziente deve essere somministrato anche Dexamethasone (un medicinale antinfiammatorio) il giorno precedente la somministrazione per infusione di Docefrez. Per maggiori informazioni si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Come agisce Docefrez?

Il principio attivo di Docefrez, docetaxel, appartiene al gruppo dei farmaci antitumorali noti come taxani. Docetaxel blocca la capacità delle cellule di distruggere lo "scheletro" interno che consente loro di dividersi e moltiplicarsi. In presenza dello scheletro le cellule non possono dividersi e pertanto muoiono. Docetaxel incide anche sulle cellule non tumorali, come ad esempio le cellule ematiche, e ciò può causare effetti indesiderati.

Quali studi sono stati effettuati su Docefrez?

Poiché Docefrez è un medicinale generico, la società ha fornito dati su docetaxel tratti dalla letteratura pubblicata. Non è stato necessario effettuare ulteriori studi su pazienti, dal momento che Docefrez è somministrato per infusione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Taxotere.

Quali sono i benefici e i rischi di Docefrez?

Poiché Docefrez è un medicinale generico, si considera che i suoi benefici e i suoi rischi siano gli stessi del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Docefrez?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti previsti dall'Unione europea, Docefrez ha mostrato di possedere qualità comparabili a Taxotere. Pertanto, il CHMP era del parere che, come per Taxotere, i benefici fossero superiori ai rischi individuati. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Docefrez.

Altre informazioni su Docefrez

Il 15 maggio 2010 la Commissione europea ha rilasciato alla Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Docefrez, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di Docefrez, cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Docefrez, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR).

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova anch'essa sul sito Internet dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2011.

Medicinale non più autorizzato