



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125388/2011  
EMA/H/C/001074

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### Docefrez docetakselis

Šis dokumentas yra vaisto Docefrez Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Docefrez rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

#### Kas yra Docefrez

Docefrez yra milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas infuzinis tirpalas (lašinti į veną). Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos docetakselio.

Docefrez yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Docefrez yra panašus į referencinį vaistą Taxotere, kuriam Europos Sąjungoje rinkodaros teisė jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

#### Kam vartojamas Docefrez?

Docefrez gydomas šių rūšių vėžys:

- krūties vėžys: Docefrez galima vartoti vieną, jeigu kitos gydymo priemonės buvo neveiksmingos. Jį taip pat galima vartoti kartu su kitais vaistais nuo vėžio (doksorubicinu, ciklofosfamidu, trastuzumabu arba kapecitabinu) pacientėms, kurioms dar netaikytas gydymas nuo vėžio arba jeigu kitos gydymo priemonės buvo neveiksmingos, atsižvelgiant į gydomo krūties vėžio rūšį ir stadiją;
- nesmulkiąstelinis plaučių vėžys: Docefrez galima vartoti vieną, jeigu kitos gydymo priemonės buvo neveiksmingos. Jį taip pat galima skirti kartu su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio) pacientams, kuriems dar netaikytas gydymas nuo vėžio;
- prostatos vėžys: kai vėžio gydymas hormonais neveiksmingas. Docefrez vartojamas kartu su prednizonu arba prednizolonu (vaistais nuo uždegimo);



- skrandžio adenokarcinoma (viena iš skrandžio vėžio rūšių): pacientams, kuriems dar netaikytas gydymas nuo vėžio. Docefrez vartojamas kartu su cisplatina ir 5-fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio);
- galvos ir kaklo vėžys: pacientams, kurių vėžys progresavo (pradėjo plisti). Docefrez vartojamas kartu su cisplatina ir 5-fluorouracilu.

Išsamesnės informacijos galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip vartoti Docefrez?**

Docefrez pacientui skiriama specializuotuose gydymo chemoterapija (vaistais nuo vėžio) skyriuose, prižiūrint gydytojui, turinčiam chemoterapijos taikymo patirties.

Pacientui skiriamos vieną valandą trunkančios Docefrez infuzijos kas tris savaites. Vaisto dozė, gydymo trukmė ir tai, kokie vaistai vartojami kartu, priklauso nuo gydomo vėžio rūšies. Docefrez skiriama tik tuo atveju, kai neutrofilų kiekis (tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių koncentracija) yra normalus (bent 1 500 ląstelių/mm<sup>3</sup>). Dieną prieš Docefrez infuziją pacientui reikia taip pat skirti deksametazono (vaisto nuo uždegimo). Daugiau informacijos galima rasti preparato charakteristikų santraukoje.

## **Kaip veikia Docefrez?**

Docefrez veiklioji medžiaga docetakselis priskiriama prie vaistų nuo vėžio, vadinamų taksanais. Docetakselis slopina ląstelių gebėjimą suardyti savo vidinį „skeletą“, dėl kurio ląstelės gali dalytis ir daugintis. Neirstant vadinamajam skeletui, ląstelės negali dalytis ir galiausiai žūva. Docetakselis taip pat veikia nevėžines ląstelės, kaip antai kraujo ląstelės, o tai gali sukelti šalutinį poveikį.

## **Kaip buvo tiriamas Docefrez?**

Kadangi Docefrez yra generinis vaistas, bendrovė pateikė duomenis apie docetakselį, remdamasi moksline literatūra. Papildomų pacientų tyrimų neprireikė, nes Docefrez lašinamas į veną ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Taxotere.

## **Kokia yra Docefrez nauda ir rizika?**

Kadangi Docefrez yra generinis vaistas, jo teikiama nauda ir keliama rizika laikoma tokia pačia kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Docefrez buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus, įrodyta, kad Docefrez yra panašus į Taxotere. Todėl CHMP nusprendė, kad, kaip ir Taxotere, Docefrez teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Docefrez rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Docefrez:**

Europos Komisija 2010 m. Gegužės 15 d. bendrovei „Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Docefrez rinkodaros teisę. Rinkodaros teisės suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Docefrez EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Docefrez galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis).

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros interneto svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2011-02.

Vaistinis preparatas neberegistruotas