



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125389/2011  
EMA/H/C/001074

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Docefrez* docetaksels

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Docefrez*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Docefrez* lietošanu.

#### **Kas ir *Docefrez*?**

*Docefrez* ir pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai pa pilienam vēnā). Tas satur aktīvo vielu docetakselu.

*Docefrez* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Docefrez* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Taxotere*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu-atbilžu dokumentā [šeit](#).

#### **Kāpēc lieto *Docefrez*?**

*Docefrez* lieto šādu vēža veidu ārstēšanai:

- krūts vēzis. *Docefrez* var lietot vienas pašas pēc tam, kad citi ārstēšanas līdzekļi bijuši neefektīvi. Tās var lietot arī kopā ar citiem pretvēža līdzekļiem (doksorubicīnu, ciklofosfamīdu, trastuzumabu vai kapecitabīnu) pacientiem, kuri vēl nav saņēmuši vēža ārstēšanu vai pēc tam, kad citi ārstēšanas līdzekļi bijuši neefektīvi, atkarībā no ārstējamā krūts vēža veida un stadijas;
- nesīkšūnu plaušu vēzis. *Docefrez* var lietot vienas pašas pēc tam, kad citi ārstēšanas līdzekļi bijuši neefektīvi. Tās var lietot arī kopā ar cisplatīnu (citu pretvēža līdzekli) pacientiem, kuri vēl nav saņēmuši vēža ārstēšanu;
- prostatas vēzis, ja vēzis nereaģē uz hormonālu terapiju. *Docefrez* lieto kopā ar prednizonu vai prednizolonu (pretiekaisuma līdzekļiem);
- kuņģa adenokarcinoma (kuņģa vēža veids) pacientiem, kuri vēl nav saņēmuši vēža ārstēšanu. *Docefrez* lieto kopā ar cisplatīnu un 5-fluoruracilu (citiem pretvēža līdzekļiem);



- galvas un kakla vēzis pacientiem ar progresējošu vēzi (kas sācis izplatīties). *Docefrez* lieto kopā ar cisplatīnu un 5-fluoruracilu.

Pilnīgu informāciju skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lieto *Docefrez*?**

*Docefrez* drīkst lietot nodaļās, kas specializējušās ķīmijterapijas (pretvēža zāļu) lietošanā, turklāt tāda ārsta uzraudzībā, kam ir pieredze ķīmijterapijā.

*Docefrez* ievada ik pēc trim nedēļām vienu stundu ilgas infūzijas veidā. Deva, ārstēšanas ilgums un lietošana kopā ar citām zālēm ir atkarīga no ārstējamā vēža veida. *Docefrez* lieto tikai tad, ja neitrofilu skaits (balto asinsķermenīšu veida līmenis asinīs) ir normas robežās (nav zemāks par 1500 šūnām/mm<sup>3</sup>). Sākot no dienas pirms *Docefrez* infūzijas, pacientam ir jādod arī deksametazons (pretiekaisuma zāles). Plašāka informācija ir atrodama zāļu aprakstā.

## **Kā *Docefrez* darbojas?**

*Docefrez* aktīvā viela docetaksels pieder pie pretvēža līdzekļu taksānu grupas. Docetaksels bloķē šūnu spēju iznīcināt iekšējo "skeletu", kas ļauj šūnām dalīties un vairoties. Skelets aizvien ir savā vietā, šūnas nespēj dalīties un iet bojā. Docetaksels ietekmē arī citas šūnas, piemēram, asins šūnas, kas var izraisīt blakusparādības.

## **Kā noritēja *Docefrez* izpēte?**

*Docefrez* ir ģenēriskas zāles, tādēļ uzņēmums spiedza informāciju par docetakselu no publicētās literatūras. Papildu pētījumi pacientiem nebija nepieciešami, jo *Docefrez* ievada infūzijas veidā, un šīs zāles satur tādu pašu aktīvo vielu kā atsauces zāles *Taxotere*.

## **Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Docefrez*?**

*Docefrez* ir ģenēriskas zāles, tādēļ uzskata, ka to ieguvumi un risks ir tādi paši kā atsauces zālēm.

## **Kāpēc *Docefrez* tika apstiprinātas?**

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Docefrez* ir pielīdzināmas *Taxotere*. Tādēļ CHMP uzskatīja, ka tāpat kā *Taxotere* gadījumā ieguvums pārsniedz konstatēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Docefrez* reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Docefrez*.**

Eiropas Komisija 2010. gada 15. maijā izsniedza *Docefrez* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Sun Pharmaceutical Industries Europa B.V.* Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Docefrez* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *Docefrez* ir pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Atsauces zāļu pilns *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2011.