



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125392/2011
EMA/H/C/001074

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Docefrez

docetaksel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Docefrez. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Docefrez do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Docefrez?

Preparat Docefrez to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Preparat zawiera substancję czynną docetaksel.

Docefrez jest lekiem generycznym. Oznacza to, że preparat Docefrez jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Taxotere, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się Docefrez?

Preparat Docefrez stosuje się w leczeniu następujących nowotworów:

- rak piersi. Preparat Docefrez można stosować w monoterapii po niepowodzeniu innych rodzajów leczenia. Preparat można również stosować w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi (doksorubicyną, cyklofosfamidem, trastuzumabem lub kapecytabiną) u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej żadnych leków w tym wskazaniu lub po niepowodzeniu innych rodzajów leczenia w zależności od rodzaju i stadium zaawansowania leczonego raka piersi;
- niedrobnokomórkowy rak płuc. Preparat Docefrez można stosować w monoterapii po niepowodzeniu innych rodzajów leczenia. Preparat można również stosować w skojarzeniu z cisplatyną (inny lek przeciwnowotworowy) u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej żadnych leków w tym wskazaniu.



- rak gruczołu krokowego nieodpowiadający na leczenie hormonalne. Preparat Docefrez stosuje się w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem (leki przeciwzapalne);
- gruczolakorak żołądka (rodzaj raka żołądka) u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej żadnych leków w tym wskazaniu. Preparat Docefrez stosuje się w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem (inne leki przeciwnowotworowe);
- rak głowy i szyi u pacjentów w zaawansowanym stadium choroby nowotworowej (kiedy rak zaczyna się rozprzestrzeniać). Preparat Docefrez stosuje się w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także stanowiącej część EPAR).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować Docefrez?

Preparat Docefrez powinien być stosowany na oddziałach szpitalnych specjalizujących się w chemioterapii (podawanie leków przeciwnowotworowych), pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii.

Preparat Docefrez podaje się we wlewie dożylnym trwającym jedną godzinę co trzy tygodnie. Dawka, czas trwania leczenia oraz podawane z preparatem leki zależą od typu leczonego nowotworu. Preparat Docefrez stosuje się tylko wówczas, gdy liczba neutrofilów (poziom rodzaju krwinek białych we krwi) jest w normie (co najmniej 1 500 komórek/mm³). W dniu poprzedzającym infuzję preparatu Docefrez pacjentowi należy również podać deksametazon (lek przeciwzapalny). Dodatkowe informacje przedstawiono w charakterystyce produktu leczniczego.

Jak działa Docefrez?

Substancja czynna preparatu Docefrez, docetaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie taksany. Docetaksel blokuje zdolność komórek do niszczenia wewnętrznego „szkieletu”, co umożliwia im podział i namnażanie. Kiedy szkielet jest wciąż obecny, komórki nie mogą się dzielić i w końcu obumierają. Docetaksel wpływa także na komórki inne niż nowotworowe, takie jak komórki krwi, co może być przyczyną działań niepożądanych.

Jak badano Docefrez?

Ponieważ preparat Docefrez jest lekiem generycznym, firma przedstawiła dane dotyczące docetakselu, pochodzące z publikacji naukowych. Nie było potrzeby przeprowadzania dodatkowych badań z udziałem pacjentów, ponieważ preparat Docefrez jest podawany we wlewie i zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny, Taxotere.

Jakie są korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem preparatu Docefrez?

Ponieważ preparat Docefrez jest lekiem generycznym, przyjmuje się, że korzyści i ryzyko wynikające z jego stosowania są takie same jak leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Docefrez?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż preparat Docefrez jest porównywalny z preparatem Taxotere. Dlatego w opinii CHMP, tak jak w przypadku preparatu Taxotere, korzyści

przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Docefrez do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Docefrez:

W dniu 15 maja 2010 r. Komisja Europejska przyznała firmie Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Docefrez do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać przedłużone.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Docefrez znajduje się [tutaj](#). Dodatkowe informacje o leczeniu preparatem Docefrez znajdują się w ulotce dla pacjenta (także części EPAR).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 02-2011.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu