



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125393/2011  
EMA/H/C/001074

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Docefrez

docetaxel

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Docefrez. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Docefrez.

#### O que é o Docefrez?

O Docefrez é um pó e solvente para preparar uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa docetaxel.

O Docefrez é um "medicamento genérico", o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia denominado Taxotere. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

#### Para que é utilizado o Docefrez?

O Docefrez é utilizado no tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- carcinoma da mama. O Docefrez pode ser utilizado em monoterapia quando outros tratamentos tenham falhado. Pode também ser utilizado em associação com outros medicamentos anticancerosos (doxorubicina, ciclofosfamida, trastuzumab ou capecitabina) em doentes que não tenham recebido ainda tratamento para o cancro ou depois de outros tratamentos terem falhado, dependendo do tipo e da fase do cancro da mama em tratamento;
- carcinoma do pulmão de células não pequenas. O Docefrez pode ser utilizado em monoterapia quando outros tratamentos tenham falhado. Pode ainda ser utilizado em associação com cisplatina (um outro medicamento anticanceroso) em doentes que não tenham ainda recebido tratamento para o cancro;



- carcinoma da próstata, quando o cancro não responde ao tratamento hormonal. O Docefrez é utilizado em associação com prednisona ou prednisolona (medicamentos anti-inflamatórios);
- adenocarcinoma gástrico (um tipo de cancro do estômago) em doentes que não tenham ainda recebido tratamento para o cancro. O Docefrez é utilizado em associação com cisplatina e 5-fluorouracilo (outros medicamentos anticancerosos);
- carcinoma da cabeça e pescoço em doentes cujo cancro se encontra avançado (começou a disseminar-se para outras partes do corpo). O Docefrez é utilizado em associação com cisplatina e 5-fluorouracilo.

Para informações mais detalhadas, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Docefrez?

O Docefrez deve ser utilizado em unidades especializadas em quimioterapia (utilização de medicamentos para tratamento do cancro) sob a supervisão de um médico qualificado experiente no uso de quimioterapia.

O Docefrez é administrado por perfusão com a duração de uma hora, de três em três semanas. A dose, a duração do tratamento e a sua utilização com outros medicamentos dependem do tipo de cancro a tratar. O Docefrez apenas é usado quando a contagem de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco) é normal (pelo menos 1500 células/mm<sup>3</sup>). Os doentes devem receber dexametasona (um medicamento anti-inflamatório), com início no dia anterior à perfusão de Docefrez. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

## Como funciona o Docefrez?

A substância activa do Docefrez, o docetaxel, pertence ao grupo de medicamentos anticancerosos conhecidos como "taxanos". O docetaxel bloqueia a capacidade de as células cancerígenas desfazerem o seu "esqueleto" interno, o qual permite a sua divisão e multiplicação. Ao manterem o esqueleto intacto, as células perdem a capacidade de se dividir e acabam por morrer. O docetaxel também afecta as células não cancerígenas, por exemplo as células sanguíneas, o que pode causar efeitos secundários.

## Como foi estudado o Docefrez?

Dado que o Docefrez é um medicamento genérico, a empresa forneceu dados sobre o docetaxel retirados da literatura publicada. Não foi necessária a realização de estudos adicionais em doentes, dado que o Docefrez é administrado por perfusão e contém a mesma substância activa que o medicamento de referência, Taxotere.

## Quais são os benefícios e os riscos do Docefrez?

Dado que o Docefrez é um medicamento genérico, considera-se que os seus benefícios e riscos são os mesmos do medicamento de referência.

## Por que foi aprovado o Docefrez?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Docefrez demonstrou ser comparável ao Taxotere. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do

Taxotere, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Docefrez.

## **Outras informações sobre o Docefrez**

Em 15 de Maio de 2010, a Comissão Europeia concedeu à Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Docefrez. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Docefrez pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Docefrez, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR).

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser encontrado no *website* da agência.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2011.

Medicamento já não autorizado