



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125394/2011
EMA/H/C/001074

Rezumat EPAR destinat publicului

Docefrez

docetaxel

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Docefrez. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Docefrez.

Ce este Docefrez?

Docefrez este o pulbere și un solvent care se reconstituie într-o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă docetaxel.

Docefrez este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Docefrez este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Taxotere. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Docefrez?

Docefrez se utilizează pentru tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- cancer de sân. Docefrez poate fi utilizat în monoterapie după ce toate celelalte tratamente au eșuat. De asemenea, poate fi utilizat în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului (doxorubicină, ciclofosamidă, trastuzumab sau capecitabină) la pacientele care nu au primit încă un tratament pentru cancer sau după ce toate celelalte tratamente au eșuat, în funcție de tipul și stadiul cancerului de sân tratat;
- cancer bronhopulmonar altul decât cu celule mici. Docefrez poate fi utilizat în monoterapie după ce toate celelalte tratamente au eșuat. De asemenea, poate fi utilizat în asociere cu cisplatină (un alt medicament împotriva cancerului) la pacienții care nu au primit încă un tratament pentru cancer;

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

An agency of the European Union

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu



- cancer de prostată, în cazul în care cancerul nu răspunde la tratamentul hormonal. Docefrez se utilizează în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare);
- adenocarcinom gastric (un tip de cancer la stomac) la pacienții care nu au primit încă un tratament pentru cancer. Docefrez se utilizează în asociere cu cisplatină și 5-fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului);
- cancer al capului și gâtului la pacienții la care cancerul este avansat (a început să se răspândească). Docefrez se utilizează în asociere cu cisplatină și 5-fluorouracil.

Pentru detalii complete, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Docefrez?

Docefrez se utilizează în cadrul unor centre specializate de chimioterapie (care utilizează medicamente pentru tratarea cancerului) sub supravegherea unui medic calificat în administrarea chimioterapiei.

Docefrez este administrat în perfuzie, timp de o oră, o dată la trei săptămâni. Doza, durata tratamentului și medicamentele împreună cu care se utilizează depind de tipul de cancer tratat. Docefrez se folosește doar atunci când numărul de neutrofile (nivelul unui tip de globule albe în sânge) este normal (cel puțin 1 500 celule/ mm³). Cu o zi înainte de perfuzia cu Docefrez, pacientului trebuie să i se administreze, de asemenea, dexametazonă (un medicament antiinflamator). Pentru mai multe informații, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului.

Cum acționează Docefrez?

Substanța activă din Docefrez, docetaxelul, aparține grupei de medicamente neoplazice numite taxani. Docetaxel blochează capacitatea celulelor de a-și distruge „scheletul” intern care le permite să se dividă și să se înmulțească. Cu scheletul intact, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Docetaxel afectează, de asemenea, celule necanceroase, precum celulele sanguine, ceea ce poate cauza reacții adverse.

Cum a fost studiat Docefrez?

Având în vedere că Docefrez este un medicament generic, societatea a prezentat date referitoare la docetaxel din literatura de specialitate publicată. Nu au fost necesare studii suplimentare la pacienți, întrucât Docefrez se administrează prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca și medicamentul de referință, Taxotere.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Docefrez?

Având în vedere că Docefrez este un medicament generic, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași ca pentru medicamentul de referință.

De ce a fost aprobat Docefrez?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Docefrez este comparabil cu Taxotere. Prin urmare, în opinia CHMP, ca și pentru Taxotere, beneficiile sunt mai mari decât

riscurile identificate. Comitetul a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Docefrez.

Alte informații despre Docefrez:

Comisia Europeană a acordat Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Docefrez, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 mai 2010. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Docefrez este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Docefrez, a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR).

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe situl web al agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2011.

Produsul medicinal nu mai este autorizat