



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125395/2011
EMA/H/C/001074

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Docefrez

docetaxel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Docefrez. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Docefrez.

Čo je liek Docefrez?

Docefrez je prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Liek obsahuje účinnú látku docetaxel.

Docefrez je generický liek. To znamená, že liek Docefrez je podobný ako referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Taxotere. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).

Na čo sa liek Docefrez používa?

Liek Docefrez sa používa na liečbu týchto typov karcinómu:

- karcinóm prsníka; liek Docefrez sa môže používať samotný, keď iná liečba nebola úspešná; liek sa môže používať aj s ďalšími protirakovinovými liekmi (doxorubicín, cyklofosfamid, trastuzumab alebo kapecitabín) v prípade pacientok, ktoré ešte nepodstúpili žiadnu liečbu karcinómu, alebo keď iná liečba nebola úspešná, a to v závislosti od typu a stupňa liečeného karcinómu prsníka,
- nemalobunkový pľúcny karcinóm; liek Docefrez sa môže používať samotný, keď iná liečba nebola úspešná; liek sa tiež môže používať s cisplatinou (ďalší protirakovinový liek) v prípade pacientov, ktorí ešte nepodstúpili žiadnu liečbu karcinómu,
- karcinóm prostaty, keď karcinóm nereaguje na hormonálnu liečbu; liek Docefrez sa používa s prednizónom alebo prednizolónom (protizápalové lieky),



- adenokarcinóm žalúdka (typ rakoviny žalúdka) v prípade pacientov, ktorí ešte nepodstúpili žiadnu liečbu karcinómu; liek Docefrez sa používa s cisplatinou a 5-fluóruracilom (ďalšie protirakovinové lieky),
- karcinóm hlavy a krku v prípade pacientov s pokročilým karcinómom (začal sa šíriť); liek Docefrez sa používa s cisplatinou a 5-fluóruracilom.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Docefrez užíva?

Liek Docefrez by sa mal používať na oddeleniach špecializovaných na podávanie chemoterapie (použitím liekov na liečbu rakoviny) a pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním chemoterapie.

Liek Docefrez sa podáva ako hodinová infúzia každé tri týždne. Dávka, dĺžka liečby a používanie s inými liekmi závisia od druhu liečenej rakoviny. Liek Docefrez sa používa len vtedy, ak je počet neutrofilov (hladina typu bielych krviniek v krvi) v norme (najmenej 1 500 buniek/mm³). Dexametazón (protizápalový liek) by sa mal pacientovi podať tiež, a to deň pred začiatkom podania infúzie lieku Docefrez. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Akým spôsobom liek Docefrez účinkuje?

Účinná látka lieku Docefrez, docetaxel, patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sú známe ako taxány. Docetaxel blokuje schopnosť buniek rozložiť ich vnútorný skelet, ktorý im umožňuje deliť sa a množiť sa. Keď majú bunky skelet, nemôžu sa deliť a napokon zahynú. Docetaxel ovplyvňuje aj nerakovinové bunky, napríklad krvné bunky, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Ako bol liek Docefrez skúmaný?

Keďže liek Docefrez je generický liek, spoločnosť predložila údaje o docetaxeli z publikovanej literatúry. Neboli potrebné žiadne ďalšie štúdie, pretože liek Docefrez sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Taxotere.

Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Docefrez?

Keďže liek Docefrez je generický liek, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Docefrez povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Docefrez je porovnateľný s liekom Taxotere. Výbor CHMP sa preto domnieval, že prínos lieku je väčší než identifikované riziká, podobne ako je to v prípade lieku Taxotere. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Docefrez na trh.

Ďalšie informácie o lieku Docefrez:

Dňa 15. máji 2010 Európska komisia vydala spoločnosti Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. povolenie na uvedenie lieku Docefrez na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Docefrez sa nachádza [tu](#). Viac informácií o liečbe liekom Docefrez sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov (súčasť správy EPAR).

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2011

Liek s ukončenou platnosťou registrácie