



EMA/125396/2011
EMA/H/C/001074

Povzetek EPAR za javnost

Docefrez

docetaksel

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Docefrez. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Docefrez, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Docefrez?

Zdravilo Docefrez sestavljata prašek in vehikel za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino docetaksel.

Zdravilo Docefrez je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Taxotere. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Docefrez uporablja?

Zdravilo Docefrez se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- raka dojke. Zdravilo Docefrez se lahko uporablja samostojno po neuspešnem zdravljenju z drugimi zdravili. Uporablja se lahko tudi z drugimi zdravili proti raku (doksorubicinom, ciklofosamidom, trastuzumabom ali kapecitabinom) pri bolnikih, ki se še niso zdravili ali pa je bilo zdravljenje neuspešno, odvisno od vrste in stadija raka dojke, ki se zdravi;
- nedrobnoceličnega raka pljuč. Zdravilo Docefrez se lahko uporablja samostojno po neuspešnem zdravljenju z drugimi zdravili. Uporablja se lahko tudi s cisplatinom (drugim zdravilom proti raku) pri bolnikih, ki se še niso zdravili;
- raka prostate, če je rak neodziven na hormonsko zdravljenje. Zdravilo Docefrez se uporablja s prednizonom ali prednizolonom (protivnetnimi zdravili);



- adenokarcinoma želodca (vrsta raka želodca) pri bolnikih, ki se še niso zdravili. Zdravilo Docefrez se uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom (drugima zdraviloma proti raku);
- raka glave in vratu pri bolnikih z napredujočim rakom (ki se je začel širiti). Zdravilo Docefrez se uporablja s cisplatinom in 5-fluorouracilom.

Za podrobnejše informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Docefrez uporablja?

Zdravilo Docefrez je treba uporabljati na specializiranih oddelkih za kemoterapijo (na katerih uporabljajo zdravila proti raku) in se sme dajati le pod nadzorom zdravnika, usposobljenega za uporabo kemoterapije.

Zdravilo Docefrez se daje v obliki enourne infuzije vsake tri tedne. Odmerek, trajanje zdravljenja in njegova souporaba z drugimi zdravili so odvisni od vrste raka, ki se zdravi. Zdravilo Docefrez se uporablja le, kadar je število nevtrofilcev (raven vrste belih krvnih celic v krvi) normalno (vsaj 1 500 celic/mm³). Bolniku je treba dati tudi deksametazon (protivnetno zdravilo), in sicer dan pred infuzijo zdravila Docefrez. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Kako zdravilo Docefrez deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Docefrez, docetaksel, spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, ki jim pravimo taksani. Docetaksel zavira sposobnost celic za razkrajanje svojega notranjega „skeleta“, ki jim omogoča delitev in razmnoževanje. Ker skelet ostane nespremenjen, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Docetaksel vpliva tudi na nerakave celice, kot so krvne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.

Kako je bilo zdravilo Docefrez raziskano?

Ker je zdravilo Docefrez generično zdravilo, je družba predložila podatke o docetakselu iz objavljene literature. Ker se zdravilo Docefrez daje z infundiranjem in vsebuje enako zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Taxotere, dodatne študije pri bolnikih niso potrebne.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Docefrez?

Ker je Docefrez generično zdravilo, so koristi in tveganja, povezani z njim, enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Docefrez odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bila v skladu z zahtevami EU dokazana primerljivost zdravila Docefrez in zdravila Taxotere. Zato je CHMP menil, da koristi zdravila Taxotere odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Docefrez.

Druge informacije o zdravilu Docefrez:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Docefrez, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. dne 15. maja 2010. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Docefrez je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Docefrez preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani Agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2011.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet