



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/112352/2020  
EMA/H/C/002539

## Доцетаксел Accord (*docetaxel*)

Общ преглед на Доцетаксел Accord и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Доцетаксел Accord и за какво се използва?

Доцетаксел Accord е противораково лекарство, което се използва за лечение на следните видове рак:

- рак на гърдата. Доцетаксел Accord може да се използва самостоятелно след неуспех на други лечения. Може да се използва също в комбинация с други противоракови лекарства (капецитабин, циклофосфамид, доксорубицин или трастузумаб) при пациенти, на които все още не е прилагано лечение за рак, или след неуспех на други лечения, в зависимост от вида и стадия на лекувания рак на гърдата;
- недребноклетъчен рак на белия дроб. Доцетаксел Accord може да се използва самостоятелно след неуспех на други лечения. Може да се използва също в комбинация с цисплатин (друго противораково лекарство) при пациенти, на които все още не е прилагано лечение за рак;
- рак на простатата, който се е разпространил в други части на организма (метастатичен). Доцетаксел Accord се използва с андроген-изчерпваща терапия (терапия, която значително намалява производството на тестостерон от организма), когато такова лечение все още действа. Доцетаксел Accord се прилага с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства), когато ракът е резистентен на кастрация (андроген-изчерпващата терапия на действия);
- метастатичен стомашен аденокарцином (вид рак на стомаха) при пациенти, на които все още не е прилагано лечение за метастатичен рак. Доцетаксел Accord се използва в комбинация с цисплатин и флуороурацил (други противоракови лекарства);
- рак на главата и шията при пациенти, при които ракът е локално напреднал (увеличил се е, но не е започнал да се разпространява). Доцетаксел Accord се използва в комбинация с цисплатин и флуороурацил.

Доцетаксел Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Доцетаксел Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Taxotere. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Доцетаксел Accord съдържа активното вещество доцетаксел (docetaxel).

## **Как се използва Доцетаксел Accord?**

Доцетаксел Accord се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само в специализирани здравни заведения за химиотерапия (лекарства за лечение на рак) под наблюдението на лекар с опит в прилагането на химиотерапия.

Доцетаксел Accord се прилага под формата на едночасова инфузия (вливане) във вена на всеки 3 седмици. Дозата, продължителността на лечението и лекарствата, с които се комбинира, зависят от вида на лекуваното раково заболяване и от височината и теглото на пациента. На пациента трябва да се прилага противовъзпалително лекарство, например дексаметазон, започвайки в деня преди инфузията с Доцетаксел Accord. Ако пациентът развие определени нежелани реакции, може да се наложи намаляване на дозата Доцетаксел Accord или прекъсване на лечението.

За повече информация относно употребата на Доцетаксел Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Доцетаксел Accord?**

Активното вещество в Доцетаксел Accord, доцетаксел, принадлежи към групата на противораковите лекарства, наречени „таксани“. Доцетаксел блокира способността на клетките да разрушават вътрешния „скелет“, което им позволява да се делят. Когато скелетът е запазен, клетките не могат да се делят и накрая умират. Тъй като доцетаксел влияе на делящи се клетки, действието му засяга и нераковите клетки, напр. кръвните клетки, което може да причини нежелани реакции.

## **Как е проучен Доцетаксел Accord?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Taxotere и не е необходимо да се повтарят с Доцетаксел Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Доцетаксел Accord. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Доцетаксел Accord се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината е, че Доцетаксел Accord се прилага с инфузия във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Доцетаксел Accord?**

Тъй като Доцетаксел Accord е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Доцетаксел Accord е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Доцетаксел Accord е сравним с Taxotere. Затова становището на Агенцията е, че както при Taxotere, ползите от употребата на Доцетаксел Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Доцетаксел Accord?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Доцетаксел Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Доцетаксел Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Доцетаксел Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Доцетаксел Accord:**

Доцетаксел Accord получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 май 2012 г.

Допълнителна информация за Доцетаксел Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord). Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2020.