



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Docetaxel Accord (δοσεξατέλη)

Ανασκόπηση του Docetaxel Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Docetaxel Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Docetaxel Accord είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- καρκίνος του μαστού. Το Docetaxel Accord μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται και σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (καπεσιταμπίνη, κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη ή τραστουζουμάμπη) σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπεία για καρκίνο ή μετά από άλλες ανεπιτυχείς θεραπείες, ανάλογα με τον τύπο και το στάδιο του καρκίνου του μαστού για το οποίο χορηγείται αγωγή·
- μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα. Το Docetaxel Accord μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών. Μπορεί, επίσης, να χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο), σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπευτική αγωγή κατά του καρκίνου από τον οποίο πάσχουν·
- καρκίνος του προστάτη ο οποίος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός). Το Docetaxel Accord χορηγείται μαζί με αγωγή αποστέρησης ανδρογόνου (θεραπεία η οποία μειώνει την παραγωγή τεστοστερόνης από τον οργανισμό), εφόσον η αγωγή αυτή εξακολουθεί να είναι αποτελεσματική. Το Docetaxel Accord χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνισολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα), όταν ο καρκίνος είναι ανθεκτικός στον ευνουχισμό (η θεραπεία με αποστέρηση ανδρογόνου δεν έχει αποτέλεσμα)·
- μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα στομάχου (είδος καρκίνου του στομάχου), σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπευτική αγωγή για μεταστατικό καρκίνο. Το Docetaxel Accord χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και φθοροουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα)·
- καρκίνος κεφαλής και τραχήλου σε ασθενείς με καρκίνο σε τοπικά προχωρημένο στάδιο (καρκίνος ο οποίος έχει αναπτυχθεί αλλά δεν έχει εξαπλωθεί). Το Docetaxel Accord χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και φθοροουρακίλη.

Το Docetaxel Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Docetaxel Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο

**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



στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Taxotere. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Docetaxel Accord περιέχει τη δραστική ουσία δοσεταξέλη.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Docetaxel Accord;**

Το Docetaxel Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και μόνο εντός μονάδων εξειδικευμένων στη χορήγηση χημειοθεραπείας (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη χρήση χημειοθεραπείας.

Το Docetaxel Accord χορηγείται ενδοφλεβίως με έγχυση διάρκειας 1 ώρας (στάγδην χορήγηση) κάθε 3 εβδομάδες. Η δόση, η διάρκεια της αγωγής και τα φάρμακα που θα χορηγηθούν εξαρτώνται από τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου, καθώς και από το σωματικό βάρος και το ύψος του ασθενούς. Πρέπει επίσης να χορηγείται αντιφλεγμονώδες φάρμακο, όπως η δεξαμεθαζόνη, και η αγωγή πρέπει να ξεκινάει μία ημέρα πριν από την έναρξη της έγχυσης με Docetaxel Accord. Εάν κριθεί απαραίτητο, η δόση του Docetaxel Accord πρέπει να μειώνεται ή η θεραπεία να διακόπτεται προσωρινά ή οριστικά, εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Docetaxel Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Docetaxel Accord;**

Η δραστική ουσία του Docetaxel Accord, η δοσεταξέλη, ανήκει στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων με την ονομασία ταξάνες. Η δοσεταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των κυττάρων να διασπούν τον εσωτερικό «σκελετό» που τους επιτρέπει τη διαίρεσή τους. Όταν ο σκελετός παραμένει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και τελικώς πεθαίνουν. Καθώς η δοσεταξέλη δρα στα διαιρούμενα κύτταρα, ενδέχεται να προσβάλλει και μη καρκινικά κύτταρα όπως τα αιμοσφαίρια, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

## **Ποιές μελέτες εκπονήθηκαν για το Docetaxel Accord ;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Taxotere, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Docetaxel Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Docetaxel Accord. Δεν υπήρξε ανάγκη για τη διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Docetaxel Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Docetaxel Accord εγχέεται ενδοφλεβίως, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Docetaxel Accord;**

Δεδομένου ότι το Docetaxel Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που παρουσιάζει ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Docetaxel Accord στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Docetaxel Accord είναι συγκρίσιμο με το Taxotere. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι,

όπως ισχύει για το Taxotere, τα οφέλη του Docetaxel Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Docetaxel Accord;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Docetaxel Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Docetaxel Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Docetaxel Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Docetaxel Accord**

Το Docetaxel Accord έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Μαΐου 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Docetaxel Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord). Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2020.