



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Accord (*dosetakseli*)

Yleistiedot Docetaxel Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Docetaxel Accord on ja mihin sitä käytetään?

Docetaxel Accord on syöpälääke, jolla hoidetaan seuraavia syöpätyyppejä:

- rintasyöpä. Docetaxel Accordia voidaan käyttää yksinään, kun muut hoidot ovat epäonnistuneet. Hoidettavan rintasyövän tyypistä ja vaiheesta riippuen sitä voidaan käyttää myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden (kapesitabiinin, syklofosfamidin, doksorubisiinin tai trastutsumabin) kanssa potilailla, jotka eivät vielä ole saaneet syöpähoitoa, tai muiden hoitojen epäonnistuttua;
- ei-pienisoluihin keuhkasyöpä. Docetaxel Accordia voidaan käyttää yksinään, kun muut hoidot ovat epäonnistuneet. Sitä voidaan myös käyttää sisplatiinin (toinen syöpälääke) kanssa potilailla, jotka eivät vielä ole saaneet mitään syöpähoitoa;
- eturauhassyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin (metastoitunut). Docetaxel Accordia käytetään androgeenideprivaatiohoidon (hoito, jolla vähennetään huomattavasti elimistön tuottaman testosteronin määrää) kanssa, jos tämä hoito tehoa edelleen. Docetaxel Accordia käytetään prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeiden) kanssa, jos syöpä on kastraatioresistentti (kun androgeenideprivaatiohoito ei tehoa);
- mahalaukun metastoitunut adenokarsinooma (eräs mahasyöpätyyppi), kun potilas ei ole vielä saanut hoitoa metastoituneeseen syöpään. Docetaxel Accordia käytetään yhdistelmänä sisplatiinin ja fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa;
- pään ja kaulan alueen syöpä potilailla, joiden syöpä on edennyt paikallisesti (kasvanut mutta ei levinnyt). Docetaxel Accordia käytetään yhdessä sisplatiinin ja fluorourasiilin kanssa.

Docetaxel Accord on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Docetaxel Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Taxotere, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa](#).

Docetaxel Accordin vaikuttava aine on dosetakseli.

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

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

An agency of the European Union



Miten Docetaxel Accordia käytetään?

Docetaxel Accord on reseptilääke, jota saa antaa vain solusalpaajahoitoon (syöpälääkehoitoihin) erikoistuneissa yksiköissä kyseiseen hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Docetaxel Accordia annetaan tunnin kestäväenä infuusiona (tiputus) laskimoon kolmen viikon välein. Annos, hoidon kesto ja muut annettavat lääkkeet määräytyvät hoidettavan syövän tyyppin ja potilaan painon ja pituuden mukaan. Potilaalle on myös annettava tulehduskipulääkettä, kuten deksametasonia, jonka antaminen aloitetaan päivää ennen Docetaxel Accord -infuusiota. Docetaxel Accordin annosta voidaan joutua pienentämään tai hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan, jos potilaalle kehittyy tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Docetaxel Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Docetaxel Accord vaikuttaa?

Docetaxel Accordin vaikuttava aine, dosetakseli, on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Dosetakseli vie soluilta kyvyn tuhota niiden sisäisen tukirangan. Tukirangan hajoaminen mahdollistaa solujen jakautumisen. Kun tukiranka säilyy, solut eivät voi jakautua ja kuolevat lopulta. Koska dosetakseli vaikuttaa solujen jakautumiseen, se vaikuttaa myös muihin kuin syöpäsoluihin, kuten verisoluihin, mikä voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Miten Docetaxel Accordia on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Taxoterella, eikä niitä ole tarpeen toistaa Docetaxel Accordin osalta.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Docetaxel Accordin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Docetaxel Accord ja sen viitevalmiste samalla tavoin ja tuottavat saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Docetaxel Accord annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Docetaxel Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Docetaxel Accord on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Docetaxel Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Docetaxel Accordin on osoitettu olevan verrannollinen Taxoteren kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Taxoteren tavoin Docetaxel Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Docetaxel Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Docetaxel Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Docetaxel Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Docetaxel Accordin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Docetaxel Accordista

Docetaxel Accord sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. toukokuuta 2012.

Lisää tietoa Docetaxel Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2020.