



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Docetaxel Accord (*docétaxel*)

Aperçu de Docetaxel Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Docetaxel Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Docetaxel Accord est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des types de cancer suivants:

- cancer du sein: Docetaxel Accord peut être utilisé seul, après échec d'autres traitements. Il peut aussi être administré en association avec d'autres médicaments anticancéreux (capécitabine, cyclophosphamide, doxorubicine ou trastuzumab) chez des patients dont le cancer n'a pas encore été traité ou chez lesquels d'autres traitements ont échoué, en fonction du type et du stade du cancer du sein traité;
- cancer du poumon non à petites cellules. Docetaxel Accord peut être utilisé seul, après échec d'autres traitements. Il peut également être utilisé avec le cisplatine (un autre médicament anticancéreux) chez les patients dont le cancer n'a pas encore été traité;
- cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique). Docetaxel Accord est utilisé avec un traitement antiandrogénique (un traitement qui réduit fortement la production de testostérone par le corps), lorsqu'un tel traitement est encore efficace. Docetaxel Accord est utilisé en association avec la prednisone ou la prednisolone (des médicaments anti-inflammatoires), lorsque le cancer est résistant à la castration (le traitement par privation androgénique ne fonctionne pas);
- adénocarcinome gastrique métastatique (un cancer de l'estomac) chez les patients dont le cancer métastatique n'a pas encore été traité. Docetaxel Accord est utilisé en association avec le cisplatine et le fluorouracile (d'autres médicaments anticancéreux);
- cancer de la tête et du cou chez les patients dont le cancer est à un stade localement avancé (un cancer qui s'est développé mais ne s'est pas propagé). Docetaxel Accord est utilisé en association avec le cisplatine et le fluorouracile.

Docetaxel Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Docetaxel Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Taxotere. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

**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

Une agence de l'Union européenne



Docetaxel Accord contient la substance active docétaxel.

## **Comment Docetaxel Accord est-il utilisé?**

Docetaxel Accord n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être utilisé que dans des unités de soins spécialisées en chimiothérapie (médicaments destinés à traiter le cancer), sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de la chimiothérapie.

Docetaxel Accord est administré par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte) d'une durée d'une heure, toutes les trois semaines. La dose, la durée du traitement et les médicaments associés dépendent du type de cancer traité et du poids et de la taille du patient. Un médicament anti-inflammatoire tel que la dexaméthasone doit également être administré au patient la veille du traitement par perfusion de Docetaxel Accord. Il est possible que la dose de Docetaxel Accord doive être réduite ou le traitement interrompu ou arrêté si le patient développe certains effets indésirables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Docetaxel Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Docetaxel Accord agit-il?**

La substance active de Docetaxel Accord, le docétaxel, appartient au groupe de médicaments anticancéreux appelés «taxanes». Le docétaxel bloque la capacité des cellules à détruire le «squelette» interne qui leur permet de se diviser. Lorsque le squelette reste en place, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir. Étant donné que le docétaxel agit sur les cellules qui se divisent, il affecte également les cellules non cancéreuses, telles que les cellules sanguines, ce qui peut entraîner des effets indésirables.

## **Quelles études ont été menées sur Docetaxel Accord ?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations autorisées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Taxotere, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Docetaxel Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Docetaxel Accord. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Docetaxel Accord est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Docetaxel Accord est administré par perfusion intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Docetaxel Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Docetaxel Accord est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Docetaxel Accord est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Docetaxel Accord est comparable à Taxotere. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Taxotere, les bénéfices de Docetaxel Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Docetaxel Accord?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Docetaxel Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Docetaxel Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Docetaxel Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Docetaxel Accord:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Docetaxel Accord, le 22 mai 2012.

Des informations sur Docetaxel Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord). De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2020.