



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Accord (*docetaxel*)

A Docetaxel Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Docetaxel Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Docetaxel Accord egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi daganattípusok kezelésére alkalmaznak:

- Emlődaganat. A Docetaxel Accord önmagában alkalmazható egyéb kezelésre nem reagáló betegeknél. A kezelt emlődaganat típusától és stádiumától függően más daganatellenes gyógyszerekkel (kapecitabin, ciklofoszamid, doxorubicin, vagy trasztuzumab) együtt is alkalmazható olyan betegeknél, akik daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben vagy egyéb kezelésre nem reagáltak.
- Nem kissejtes tüdődaganat. A Docetaxel Accord önmagában alkalmazható egyéb kezelésre nem reagáló betegeknél. Ciszplatinnal (egy másik daganatellenes gyógyszer) együtt is alkalmazható olyan betegeknél, akik daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben.
- prosztatadaganat, amely a szervezet más részeire is áttért (metasztatikus). A Docetaxel Accord-ot androgén-deprivációs terápiával (a szervezet tesztoszterontermelését nagy mértékben csökkentő terápia) együtt alkalmazzák, amennyiben az még hatásos. A Docetaxel Accord-ot prednizzonnal vagy prednizolonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) együtt alkalmazzák, ha a daganat kasztráció-rezisztens (az androgén-deprivációs terápiára nem reagál).
- Metasztatikus gyomor adenokarcinóma (a gyomordaganat egyik fajtája) esetében olyan betegeknél, akik korábban metastatikus daganat miatt még nem részesültek kezelésben. A Docetaxel Accord-ot ciszplatinnal és fluorouracillal (más daganatellenes gyógyszerek) együtt alkalmazzák.
- Fej-nyaki daganat esetében azoknál a betegeknél, akiknek a daganata helyileg előrehaladott (a daganat növekszik, de nem terjed). A Docetaxel Accord-ot ciszplatinnal és fluorouracillal együtt alkalmazzák.

A Docetaxel Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Docetaxel Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Taxotere

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



nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Docetaxel Accord hatóanyaga a docetaxel.

Hogyan kell alkalmazni a Docetaxel Accord-ot?

A Docetaxel Accord csak receptre kapható, és kizárólag kemoterápiás kezelésre (daganat kezelésére alkalmazott gyógyszerek) alkalmas szakambulancián, kemoterápiában tapasztalt szakorvos felügyelete mellett alkalmazható.

A Docetaxel Accord-ot egyórás intravénás infúzióban, háromhetente kell beadni. Az adagolást, a kezelés időtartamát és az egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazását a kezelt daganat típusa, valamint a beteg testsúlya és magassága alapján kell meghatározni. A betegeknek a Docetaxel Accord infúzió beadása előtti naptól gyulladáscsökkentő gyógyszert, például dexametazont is adni kell. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén előfordulhat, hogy a Docetaxel Accord adagját csökkenteni kell, illetve a kezelést meg kell szakítani vagy le kell állítani.

A Docetaxel Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Docetaxel Accord?

A Docetaxel Accord hatóanyaga, a docetaxel, a taxánokként ismert daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A docetaxel gátolja a sejtek azon képességét, hogy lebontsák azt a belső „vázat”, aminek segítségével osztódnak. Amíg a váz megvan, a sejtek nem tudnak osztódni, és végül elpusztulnak. Mivel a docetaxel az osztódó sejtekre hat, így a nem daganatos sejtekre, például a vérsejtekre is hatást fejt ki, ami mellékhatásokat okozhat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Docetaxel Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Taxotere-vel, így ezeket a Docetaxel Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Docetaxel Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Docetaxel Accord felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Docetaxel Accord-ot vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Docetaxel Accord alkalmazása?

Mivel a Docetaxel Accord generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Docetaxel Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Docetaxel Accord összehasonlíthatónak bizonyult a Taxotere-vel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Taxotere-hez hasonlóan a Docetaxel Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Docetaxel Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Docetaxel Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Docetaxel Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Docetaxel Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Docetaxel Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

2012. május 22-én a Docetaxel Accord az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Docetaxel Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2020.