



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Docetaxel Accord (*docetakselis*)

Docetaxel Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Docetaxel Accord ir kam jis vartojamas?

Docetaxel Accord – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas šių rūšių vėžys:

- krūties vėžys; Docetaxel Accord gali būti skiriamas vienas po nesėkmingo gydymo kitais vaistais. Atsižvelgiant į gydomo krūties vėžio rūšį ir stadiją, jis taip pat gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio (kapecitabinu, ciklofosfamidu, doksorubicinu arba trastuzumabu) pacientams, kuriems dar netaikytas gydymas nuo vėžio arba kuriems kiti gydymo būdai buvo neveiksmingi;
- plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžys; Docetaxel Accord gali būti skiriamas vienas po nesėkmingo gydymo kitais vaistais. Jis taip pat gali būti skiriamas su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio) pacientams, kuriems gydymas nuo vėžio dar netaikytas;
- į kitas kūno dalis išplitęs (metastazavęs) prostatos vėžys; Docetaxel Accord vartojamas kartu su androgenų deprivacijos terapija (terapija, labai sumažinanti testosterono gaminimą organizme), kai toks gydymas dar veiksmingas. Docetaxel Accord vartojamas kartu su prednizonu ar prednizolonu (priešuždegiminiais vaistais), kai vėžys atsparus kastracijai (androgenų deprivacijos terapija neveiksminga);
- metastazavusi skrandžio adenokarcinoma (skrandžio vėžys): šiuo vaistu gydomi pacientai, kuriems dar netaikytas joks gydymas nuo metastazavusio vėžio. Docetaxel Accord skiriamas kartu su cisplatina ir fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio);
- galvos ir kaklo vėžys, kai liga lokaliai pažengusi (navikai padidėję, bet nepradėję plisti). Docetaxel Accord vartojamas kartu su cisplatina ir fluorouracilu.

Docetaxel Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Docetaxel Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas Taxotere, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Docetaxel Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos docetakselio.

**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



## **Kaip vartoti Docetaxel Accord?**

Docetaxel Accord galima įsigyti tik pateikus receptą; vaistas skiriamas tik specializuotuose chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) skyriuose, prižiūrint gydytojui, kuris yra kvalifikuotas chemoterapijos specialistas.

Docetaxel Accord infuzija į veną trunka vieną valandą ir atliekama kas 3 savaites. Vaisto dozė, gydymo trukmė ir kartu vartojami vaistai priklauso nuo gydomo vėžio rūšies ir paciento svorio ir ūgio. Dieną prieš Docetaxel Accord infuziją pacientui taip pat reikia skirti vaisto nuo uždegimo, pvz., deksametazono. Jei pacientui pasireiškia tam tikri šalutinio poveikio reiškiniai, Docetaxel Accord dozę gali reikėti sumažinti, gydymą sustabdyti arba nutraukti.

Daugiau informacijos apie Docetaxel Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Docetaxel Accord?**

Docetaxel Accord veikioji medžiaga docetakselis yra vaistų nuo vėžio – taksanų grupės vaistas. Docetakselis sustabdo ląstelės vidinio citoskeleto skilimą, kuriam vykstant ląstelė gali dalytis. Sustabdžius vidinio citoskeleto skilimą, ląstelės negali dalintis ir galiausiai žūsta. Kadangi docetakselis veikia ląstelių dalijimąsi, jis taip pat veikia nevėžines ląsteles, pvz., kraujo, o tai gali sukelti šalutinį poveikį.

## **Kaip buvo tiriamas Docetaxel Accord?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Taxotere, todėl su Docetaxel Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Docetaxel Accord kokybės tyrimų rezultatus. Docetaxel Accord biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Docetaxel Accord lašinamas į veną, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

## **Kokia yra Docetaxel Accord nauda ir rizika?**

Kadangi Docetaxel Accord yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Docetaxel Accord buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Docetaxel Accord yra panašus į Taxotere. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Taxotere, Docetaxel Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Docetaxel Accord vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Docetaxel Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Docetaxel Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Docetaxel Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Docetaxel Accord**

Docetaxel Accord buvo registruotas visoje ES 2012 m. gegužės 22 d.

Daugiau informacijos apie Docetaxel Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-04.