



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Accord (*docetakselis*)

Docetaxel Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Docetaxel Accord* un kāpēc tās lieto?

Docetaxel Accord ir pretvēža zāles, ko lieto šādu vēža veidu ārstēšanai:

- krūts dziedzera vēzis. *Docetaxel Accord* var tikt lietotas vienas pašas, ja ārstēšana ar citām zālēm ir bijusi nesekmīga. Tās var tikt lietotas arī kopā ar citām pretvēža zālēm (kapecitabīnu, ciklofosfamīdu, doksorubicīnu, trastuzumabu) pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši pretvēža terapiju vai kuriem ārstēšana ar citām zālēm bijusi nesekmīga, atkarībā no ārstējamā krūts dziedzera vēža veida un stadijas;
- nesīkšūnu plaušu vēzis. *Docetaxel Accord* var tikt lietotas vienas pašas, ja ārstēšana ar citām zālēm ir bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī kopā ar cisplatīnu (citām pretvēža zālēm) pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši pretvēža terapiju;
- prostatas dziedzera vēzis, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām. *Docetaxel Accord* tiek lietotas kopā ar androgēnu samazināšanas terapiju (terapiju, kas ievērojami samazina testosterona veidošanos organismā), ja šāda ārstēšana joprojām darbojas. *Docetaxel Accord* tiek lietotas kopā ar prednizonu vai prednizolonu (pretiekaisuma zālēm), ja vēzis ir rezistents pret kastrāciju (androgēnu samazināšanas terapija nedarbojas);
- metastātiska kuņģa adenokarcinoma (kuņģa vēzis) pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši nekādu metastātiska vēža terapiju. *Docetaxel Accord* tiek lietotas kopā ar cisplatīnu un fluoruracilu (citām pretvēža zālēm);
- galvas un kakla vēzis pacientiem ar lokāli progresējušu vēzi (vēzi, kas ir attīstījies, bet nav izplatījies). *Docetaxel Accord* tiek lietotas kopā ar cisplatīnu un fluoruracilu.

Docetaxel Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Docetaxel Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Taxotere*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Docetaxel Accord satur aktīvo vielu docetakselu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdama • Nīderlande

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Sūtiet mums jautājumu Ejiet uz

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kā lieto *Docetaxel Accord*?

Docetaxel Accord var iegādāties tikai pret recepti, un tās tiek lietotas specializētās ķīmijterapijas (pretvēža zāļu) nodaļās tāda ārsta uzraudzībā, kurš ir apmācīts ķīmijterapijas lietošanā.

Docetaxel Accord tiek ievadītas ar vienas stundas infūziju (pa pilienam) vēnā ik pēc trim nedēļām. Deva, ārstēšanas ilgums un lietošana kopā ar citām zālēm ir atkarīgi no ārstējamā vēža veida, kā arī no pacienta masas un auguma. Sākot ar dienu pirms *Docetaxel Accord* infūzijas, pacientam ir jādod arī pretiekaisuma zāles, piemēram, deksametazons. Ja pacientam rodas konkrētas blakusparādības, *Docetaxel Accord* deva var būt jāsamazina vai jāpārtrauc ārstēšana uz laiku vai pavisam.

Papildu informāciju par *Docetaxel Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Docetaxel Accord* darbojas?

Docetaxel Accord aktīvā viela docetaksels pieder pie pretvēža zāļu grupas, ko pazīst kā taksānus. Docetaksels bloķē šūnu spēju noārdīt iekšējo "skeletu", kas ļauj šūnām dalīties un vairoties. Ja šis "skelets" saglabājas, šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā. Tā kā docetaksels iedarbojas uz šūnām, kas dalās, tas var iedarboties arī uz veselām šūnām, piemēram, asinsšūnām, izraisot blakusparādības.

Kā noritēja *Docetaxel Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Taxotere*, un tie nav jāatkārto ar *Docetaxel Accord*.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Docetaxel Accord* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Docetaxel Accord* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles tāda paša aktīvās vielas līmeni panāksanai asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Docetaxel Accord* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asins plūsmā.

Kāda ir *Docetaxel Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Docetaxel Accord* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Docetaxel Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām *Docetaxel Accord* ir pierādīta ar *Taxotere* salīdzināma kvalitāte. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Taxotere* gadījumā, *Docetaxel Accord* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Docetaxel Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Docetaxel Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Docetaxel Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Docetaxel Accord* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Docetaxel Accord*

2012. gada 22. maijā *Docetaxel Accord* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Docetaxel Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada aprīlī.