



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Accord (*doċetaksel*)

Ħarsa generali lejn Docetaxel Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Docetaxel Accord u għal xiex jintuża?

Docetaxel Accord huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fil-kura tat-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- kanċer tas-sider. Docetaxel Accord jista' jintuża waħdu wara li kuri oħra ma jkunux ħadmu. Jista' jintuża wkoll ma' mediċini oħra kontra l-kanċer (capecitabine, cyclophosphamide, doxorubicin or trastuzumab) fuq pazjenti li jkunu għadhom ma ngħataw l-ebda kura għall-kanċer tagħhom jew wara li kuri oħrajn ma jkunux ħadmu, skont it-tip u l-istadju tal-kanċer tas-sider li jkun qed jiġi kkurat;
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar. Docetaxel Accord jista' jintuża waħdu wara li kuri oħra ma jkunux ħadmu. Jista' jintuża wkoll ma' cisplatin (mediċina oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li jkunu għadhom ma ngħataw l-ebda kura għall-kanċer tagħhom;
- kanċer tal-prostata li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku). Docetaxel Accord jintuża ma' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu (terapija li tnaqqas ħafna l-produzzjoni tat-testosteron tal-ġisem) meta tali kura tkun għadha taħdem. Docetaxel Accord jintuża ma' prednisone jew prednisolone (mediċini antiinfjammatorji) meta l-kanċer ikun rezistenti għall-kastrazzjoni (terapija kontra d-deprivazzjoni tal-androġenu ma taħdimx);
- adenokarcinoma gastrika metastatika (kanċer tal-istonku) f'pazjenti li jkunu għadhom ma rċevew l-ebda kura għall-kanċer metastatiku. Docetaxel Accord jintuża ma' cisplatin u fluorouracil (mediċini oħra kontra l-kanċer);
- kanċer fir-ras u fl-għonq f'pazjenti li jkollhom kanċer lokalment avanzat (kanċer li kiber iżda ma nfirixx). Docetaxel Accord jintuża ma' cisplatin u fluorouracil.

Docetaxel Accord huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Docetaxel Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jismha Taxotere. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Docetaxel Accord fih is-sustanza attiva doċetaksel.

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



Kif jintuża Docetaxel Accord?

Docetaxel Accord jista' jinkiseb biss b'ricetta tat-tabib u għandu jintuża biss f'unitajiet li jispeċjalizzaw fl-għoti tal-kimoterapija (medicini għall-kura tal-kanċer) taħt is-superviżjoni ta' tabib ikkwalifikat fl-użu tal-kimoterapija.

Docetaxel Accord jingħata bħala infużjoni (dripp) ta' siegħa fil-vina kull tliet ġimgħat. Id-doża, it-tul tal-kura u l-medicini li jintuża magħhom jiddependu mit-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi kkurat u mill-piż u t-tul tal-pazjent. Għandha tingħata wkoll medicina antiinfjammatorja bħal dexamethasone lill-pazjent, li tibda fil-ġum ta' qabel l-infużjoni ta' Docetaxel Accord. Jekk il-pazjent jiżviluppa certi effetti sekondarji, id-doża ta' Docetaxel Accord jaf ikollha titnaqqas, jew il-kura tiġi interrotta jew titwaqqaf.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Docetaxel Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Docetaxel Accord?

Is-sustanza attiva f'Docetaxel Accord, id-doċetaksel, tappartjeni għall-grupp ta' medicini kontra l-kanċer magħrufa bħala tassani. Id-doċetaksel timblokka l-abbiltà taċ-ċelloli li jkissru l-"iskeletru" intern li jippermettilhom jinqasmu. Jekk l-iskeletru jkun għadu f'postu, iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu. Peress li d-doċetaksel taħdem fuq il-qsim taċ-ċelloli, din taffettwa wkoll ċelloli li mhumie x tal-kanċer bħaċ-ċelloli tad-demm, u dan jista' jikkawża effetti sekondarji.

Kif ġie studjat Docetaxel Accord ?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Taxotere, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Docetaxel Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Docetaxel Accord. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Docetaxel Accord jiġix assorbit bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li Docetaxel Accord jingħata b'infużjoni ġol-vina, għalhekk is-sustanza attiva titwassal direttament fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Docetaxel Accord?

Minħabba li Docetaxel Accord huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Docetaxel Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Docetaxel Accord wera li huwa komparabbli għal Taxotere. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Taxotere, il-benefiċċji ta' Docetaxel Accord huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Docetaxel Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Docetaxel Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Docetaxel Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Docetaxel Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Docetaxel Accord

Docetaxel Accord ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Mejju 2012.

Aktar informazzjoni dwar Docetaxel Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2020.