



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Docetaxel Accord (*docetaksel*)

Przegląd wiedzy na temat leku Docetaxel Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Docetaxel Accord i w jakim celu się go stosuje

Docetaxel Accord jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących rodzajów nowotworu:

- rak piersi. Docetaxel Accord można stosować w monoterapii, jeśli inne metody leczenia zawiodły. Lek można również stosować z innymi lekami przeciwnowotworowymi (kapecytabiną, cyklofosfamidem, doksorubicyną lub trastuzumabem) u pacjentów, którzy nie zostali jeszcze poddani żadnemu leczeniu przeciwnowotworowemu albo inne rodzaje leczenia nie powiodły się, w zależności od rodzaju i stopnia zaawansowania leczonego raka piersi;
- niedrobnokomórkowy rak płuc. Docetaxel Accord można stosować w monoterapii, jeśli inne metody leczenia zawiodły. Lek można stosować z cisplatyną (inny lek przeciwnowotworowy) u pacjentów, którzy nie zostali poddani leczeniu przeciwnowotworowemu;
- rak gruczołu krokowego, który rozprzestrzenił się na inne części organizmu (z przerzutami); Docetaxel Accord stosuje się w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej (terapią znacznie ograniczającą wytwarzanie testosteronu przez organizm), gdy leczenie takie nadal działa. Docetaxel Accord stosuje się wraz z prednizonem lub prednizolonem (leki przeciwzapalne), gdy rak jest oporny na kastrację (terapia supresji androgenowej nie działa);
- gruczolakorak żołądka (rak żołądka) u pacjentów, którzy nie zostali jeszcze poddani żadnemu leczeniu przeciwko nowotworowi z przerzutami. Docetaxel Accord stosuje się z cisplatyną i fluorouracylem (inne leki przeciwnowotworowe);
- rak głowy i szyi u pacjentów, u których rak jest miejscowo zaawansowany (nowotwór, który się powiększył, ale się nie rozprzestrzenił). Docetaxel Accord stosuje się z cisplatyną i fluorouracylem.

Docetaxel Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Docetaxel Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Taxotere, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Docetaxel Accord jest docetaksel.

**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

Agencja Unii Europejskiej



## **Jak stosować lek Docetaxel Accord**

Lek wydawany na receptę. Lek Docetaxel Accord należy stosować jedynie na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) pod kontrolą lekarza wykwalifikowanego w stosowaniu chemioterapii.

Docetaxel Accord podaje się we wlewie dożylnym trwającym jedną godzinę raz na trzy tygodnie. Dawka, czas trwania leczenia oraz stosowane dodatkowo inne leki zależą od typu leczonego nowotworu oraz masy ciała i wzrostu pacjenta. Pacjentowi należy podawać również lek przeciwzapalny, taki jak deksametazon, począwszy od dnia poprzedzającego wlew leku Docetaxel Accord. Może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawki leku Docetaxel Accord albo przerwania lub zaprzestania leczenia, jeżeli u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Docetaxel Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Docetaxel Accord**

Substancja czynna leku Docetaxel Accord, docetaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie taksany. Docetaksel blokuje zdolność komórek do rozkładania wewnętrznego szkieletu, co umożliwia im dzielenie się. Kiedy szkielet jest wciąż obecny, komórki nie mogą się dzielić i w końcu obumierają. Ponieważ działanie docetakselu dotyczy komórek dzielących się, ma to również wpływ na komórki inne niż komórki nowotworowe, takie jak komórki krwi, co może powodować działania niepożądane.

## **Jak badano lek Docetaxel Accord**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Taxotere i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Docetaxel Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Docetaxel Accord. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Docetaxel Accord jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Docetaxel Accord podaje się w infuzji, więc substancja czynna jest podawana prosto do krwiobiegu.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Docetaxel Accord**

Ponieważ Docetaxel Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Docetaxel Accord w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Docetaxel Accord jest porównywalny do leku referencyjnego Taxotere. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Taxotere – korzyści ze stosowania leku Taxotere przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Docetaxel Accord**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Docetaxel Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Docetaxel Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Docetaxel Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Docetaxel Accord**

W dniu 22 maja 2012 r. lek Docetaxel Accord otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Docetaxel Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2020.