



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Accord (*docetaxel*)

Prezentare generală a Docetaxelului Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Docetaxelul Accord și pentru ce se utilizează?

Docetaxelul Accord este un medicament împotriva cancerului, folosit în tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- cancer de sân. Docetaxelul Accord poate fi folosit în monoterapie după ce alte tratamente nu au dat rezultate. Poate fi folosit și în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului (capecitabină, ciclofosfamidă, doxorubicină sau trastuzumab) la pacienți care nu au făcut încă tratament pentru cancer sau după ce alte tratamente nu au dat rezultate, în funcție de tipul și de stadiul cancerului de sân tratat;
- cancer pulmonar fără celule mici. Docetaxelul Accord poate fi folosit în monoterapie după ce alte tratamente nu au dat rezultate. Poate fi folosit, de asemenea, în asociere cu cisplatină (alt medicament împotriva cancerului) la pacienți care nu au făcut încă tratament pentru cancer;
- cancer de prostată care s-a răspândit la alte părți ale organismului (metastazat). Docetaxelul Accord se utilizează în asociere cu terapie prin privare de androgeni (tratament care reduce în mare măsură producția de testosteron a organismului), când acest tratament încă dă rezultate. Docetaxelul Accord se folosește în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare) când cancerul este rezistent la castrare (când terapia de privare de androgeni nu dă rezultate);
- adenocarcinom gastric metastazat (un tip de cancer la stomac), la pacienți care nu au făcut încă niciun tratament pentru cancerul metastazat. Docetaxelul Accord se utilizează în asociere cu cisplatină și fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului);
- cancer la cap și la gât, la pacienți cu cancer avansat local (când tumoarea a crescut, dar nu s-a răspândit). Docetaxelul Accord se utilizează în asociere cu cisplatină și fluorouracil.

Docetaxelul Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Docetaxelul Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Taxotere. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

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



Docetaxelul Accord conține substanța activă docetaxel.

Cum se utilizează Docetaxel Accord?

Docetaxelul Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat numai în unități specializate de chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) sub supravegherea unui medic calificat în administrarea chimioterapiei.

Docetaxelul Accord se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de o oră, o dată la 3 săptămâni. Doza, durata tratamentului și medicamentele cu care se utilizează depind de tipul de cancer tratat și de greutatea și înălțimea pacientului. Cu o zi înainte de perfuzia cu Docetaxel Accord, pacientului trebuie să i se administreze și un medicament antiinflamator, de exemplu dexametazonă. Dacă pacientul are anumite reacții adverse, poate fi necesară reducerea dozei de Docetaxel Accord, ori întreruperea sau oprirea tratamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Docetaxelului Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Docetaxelul Accord?

Substanța activă din Docetaxel Accord, docetaxelul, face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite taxani. Docetaxelul blochează capacitatea celulelor de a-și distruge „scheletul” intern prin care se divid. Dacă scheletul nu se distruge, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Deoarece acționează asupra diviziunii celulare, docetaxelul afectează și celule necanceroase, de exemplu celulele sanguine, ceea ce poate cauza reacții adverse.

Cum a fost studiat Docetaxelul Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Taxotere, și nu este necesară repetarea acestora pentru Docetaxel Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Docetaxelului Accord. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Docetaxelul Accord este absorbit la fel ca medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Aceasta deoarece Docetaxelul Accord se administrează prin perfuzie intravenoasă, deci substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Docetaxelul Accord?

Având în vedere că Docetaxelul Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Docetaxelul Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Docetaxelul Accord este comparabil cu Taxotere. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Taxotere, beneficiile Docetaxelului Accord mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Docetaxelului Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Docetaxelului Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Docetaxelului Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Docetaxel Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Docetaxel Accord

Docetaxelul Accord a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 mai 2012.

Informații suplimentare cu privire la Docetaxel Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2020.