



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Accord (*docetaksel*)

Pregled zdravila Docetaxel Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Docetaxel Accord in za kaj se uporablja?


Docetaxel Accord je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri naslednjih vrstah raka:

- raka dojke. Zdravilo Docetaxel Accord se lahko uporablja kot samostojno zdravilo, potem ko so se druge oblike zdravljenja izkazale kot neuspešne. Prav tako se lahko uporablja sočasno z drugimi zdravili za zdravljenje raka (kapecitabinom, ciklofosfamidom, doksorubicinom ali trastuzumabom) pri bolnikih, ki se še niso zdravili proti raku ali pri katerih so bile druge oblike zdravljenja neuspešne, kar je odvisno od vrste in stadija raka dojke, ki se zdravi;
- drobnoceličnega pljučnega raka; Zdravilo Docetaxel Accord se lahko uporablja kot samostojno zdravilo, potem ko so se druge oblike zdravljenja izkazale kot neuspešne. Uporablja se lahko tudi v kombinaciji s cisplatinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) pri bolnikih, ki se zaradi raka še niso zdravili;
- raka na prostati, ki se je razširil na druge dele telesa (metastatski rak). Zdravilo Docetaxel Accord se uporablja pri terapiji odtegnitve androgenov (terapiji, ki močno zmanjšuje tvorbo testosterona v telesu), kadar takšna oblika zdravljenja še vedno deluje. Zdravilo Docetaxel Accord se uporablja v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom (protivnetnima zdraviloma), kadar je rak odporen proti kastraciji (kadar terapija odtegnitve androgenov ne deluje);
- metastatskega gastričnega adenokarcinoma (želodčnega raka) pri bolnikih, ki se zaradi metastatskega raka še niso zdravili. Zdravilo Docetaxel Accord se uporablja sočasno s cisplatinom in fluoroacilom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka);
- raka glave in vratu pri bolnikih, pri katerih je rak lokalno napredoval (rak je zrastel, vendar se ni razširil). Zdravilo Docetaxel Accord se uporablja skupaj s cisplatinom in fluoroacilom.

Zdravilo Docetaxel Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Taxotere. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Docetaxel Accord vsebuje učinkovino 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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

Agencija Evropske unije 

Kako se zdravilo Docetaxel Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Docetaxel Accord je le na recept, uporabljati pa se sme samo v enotah, specializiranih za kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka), pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo tovrstnega zdravljenja.

Zdravilo Docetaxel Accord se daje z enournim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsake tri tedne. Odmerek, trajanje zdravljenja in njegova souporaba z drugimi zdravili so odvisni od vrste raka, ki se zdravi, ter bolnikove višine in telesne mase. Bolniku je treba dan pred infundiranjem zdravila Docetaxel Accord dati tudi protivnetno zdravilo, kot je deksametazon. Odmerek zdravila Docetaxel Accord bo morda treba zmanjšati ali prekiniti oziroma ukiniti zdravljenje, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Docetaxel Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Docetaxel Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Docetaxel Accord, docetaksel, spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih taksani. Docetaksel zavira sposobnost celic, da uničijo notranje „ogrodje“, ki jim omogoča deljenje in razmnoževanje. Dokler je ogrodje prisotno, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Docetaksel učinkuje na delitev celic, zato vpliva tudi na nerakave celice, kot so krvne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.

Kako je bilo zdravilo Docetaxel Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Taxotere, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Docetaxel Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Docetaxel Accord. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Docetaxel Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je dejstvo, da se zdravilo Docetaxel Accord daje z infundiranjem v veno, zaradi česar učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Docetaxel Accord?

Ker je zdravilo Docetaxel Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Docetaxel Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Docetaxel Accord primerljivo z zdravilom Taxotere. Zato je menila, da koristi zdravila Docetaxel Accord enako kot pri zdravilu Taxotere odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Docetaxel Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Docetaxel Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Docetaxel Accord stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Docetaxel Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Docetaxel Accord

Za zdravilo Docetaxel Accord je bilo 22. maja 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Docetaxel Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2020.