



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543296/2019
EMA/H/C/000808

Docetaxel Zentiva¹ (*docetaxelum*)

Přehled pro přípravek Docetaxel Zentiva a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Docetaxel Zentiva a k čemu se používá?

Docetaxel Zentiva je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto typů nádorových onemocnění:

- karcinom prsu. Přípravek Docetaxel Zentiva se může používat samostatně po selhání jiných typů léčby. U pacientů, jejichž nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno nebo u kterých jiné typy léčby selhaly, se může používat také v kombinaci s jinými protinádorovými léčivy (doxorubicinem, cyklofosfamidem, trastuzumabem nebo kapecitabinem), a to v závislosti na typu a stadiu léčeného karcinomu prsu,
- nemalobuněčný karcinom plic. Přípravek Docetaxel Zentiva se může používat samostatně po selhání jiných typů léčby. Lze jej používat také v kombinaci s cisplatinou (jiným protinádorovým léčivem) u pacientů, jejichž nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno,
- karcinom prostaty, pokud se nádorové onemocnění rozšířilo do jiných částí těla. Přípravek Docetaxel Zentiva se používá v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem (protizánětlivými léčivy), pokud nádorové onemocnění nelze léčit výrazným omezením tvorby testosteronu v těle (kastračně rezistentní karcinom prostaty). Lze jej používat také v kombinaci s androgen deprivační terapií, pokud je hormonální léčba stále účinná (hormonálně senzitivní karcinom prostaty),
- adenokarcinom žaludku (typ nádorového onemocnění žaludku) u pacientů, jejichž nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno. Přípravek Docetaxel Zentiva se používá v kombinaci s cisplatinou a fluoruracilem (jinými protinádorovými léčivy),
- karcinom hlavy a krku u pacientů, jejichž nádorové onemocnění je lokálně pokročilé (nádorové onemocnění, které se rozrostlo, ale nerozšířilo se). Přípravek Docetaxel Zentiva se používá v kombinaci s cisplatinou a fluoruracilem.

Přípravek Docetaxel Zentiva obsahuje léčivou látku docetaxel.

¹ Dříve známý pod názvem Docetaxel Winthrop.



Jak se přípravek Docetaxel Zentiva používá?

Výdej přípravku Docetaxel Zentiva je vázán na lékařský předpis. Používá se pouze na odděleních specializovaných na chemoterapii (léčivé přípravky k léčbě nádorových onemocnění) pod dohledem lékaře s kvalifikací v oblasti chemoterapie.

Přípravek Docetaxel Zentiva se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu jedné hodiny každé tři týdny. Dávka, délka léčby a jiné léčivé přípravky podávané v kombinaci s tímto přípravkem závisí na typu léčeného karcinomu a na tělesné hmotnosti a výšce pacienta. Počínaje dnem před podáním infuze přípravku Docetaxel Zentiva by pacientům mělo být podáváno rovněž protizánětlivé léčivo, např. dexamethason.

Pokud se u pacienta vyskytnou určité závažné nežádoucí účinky, může být nutné dávku přípravku Docetaxel Zentiva snížit nebo přerušit či ukončit léčbu.

Více informací o používání přípravku Docetaxel Zentiva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Docetaxel Zentiva působí?

Léčivá látka v přípravku Docetaxel Zentiva, docetaxel, patří do skupiny protinádorových léčiv nazývaných taxany. Docetaxel blokuje schopnost buněk narušovat jejich vnitřní „strukturu“, díky níž se mohou dělit. Jestliže tato struktura zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Vzhledem k tomu, že docetaxel ovlivňuje dělení buněk, působí také na buňky, které nejsou nádorové, například na krevní buňky, což může vést k nežádoucím účinkům.

Jaké přínosy přípravku Docetaxel Zentiva byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Docetaxel Zentiva byl zkoumán u více než 4 000 pacientů s karcinomem prsu, přibližně 2 000 pacientů s malobuněčným karcinomem plic, přibližně 2 700 pacientů s karcinomem prostaty, 457 pacientů s adenokarcinomem žaludku a 897 pacientů s karcinomem hlavy a krku. Ve většině studií byl přípravek Docetaxel Zentiva podáván v kombinaci s další protinádorovou léčbou a porovnáván buď s léčivými přípravky, s nimiž se používá, nebo s kombinací jiných způsobů léčby.

Doplnění přípravku Docetaxel Zentiva k další protinádorové léčbě vedlo ke zvýšení počtu pacientů, jejichž karcinom na léčbu reagoval, prodloužení doby, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, a prodloužení doby přežití, a to u všech pěti typů karcinomů. Když byl přípravek Docetaxel Zentiva používán samostatně, byl v rámci léčby karcinomu prsu přinejmenším stejně účinný a v některých případech účinnější než srovnávací léčivé přípravky. V rámci léčby karcinomu plic byl účinnější než nejlepší podpůrná léčba (jakékoli léčivé přípravky nebo léčby, které pacientům pomáhají, nikoli však jiné protinádorové léčivé přípravky).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Docetaxel Zentiva?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Docetaxel Zentiva (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což jsou bílé krvinky, které bojují s infekcemi), anémie (nízký počet červených krvinek), stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, alopecie (vypadávání vlasů) a astenie (slabost). Tyto nežádoucí účinky mohou být závažnější, jestliže je přípravek Docetaxel Zentiva podáván spolu s jinými protinádorovými léčivými přípravky. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Docetaxel Zentiva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Docetaxel Zentiva nesmí užívat pacienti, kteří mají počet neutrofilů nižší než 1 500 buněk/mm³, ani pacienti se závažným onemocněním jater. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Docetaxel Zentiva registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Docetaxel Zentiva převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Docetaxel Zentiva?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Docetaxel Zentiva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Docetaxel Zentiva průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Docetaxel Zentiva jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Docetaxel Zentiva

Přípravku Docetaxel Zentiva bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. dubna 2007. Tato registrace byla udělena na základě registrace přípravku Taxotere udělené v roce 1995 („informovaný souhlas“).

Další informace o přípravku Docetaxel Zentiva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2019.