



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Zentiva¹ (δοσεταξέλη)

Ανασκόπηση του Docetaxel Zentiva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Docetaxel Zentiva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Docetaxel Zentiva είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- καρκίνος του μαστού. Το Docetaxel Zentiva μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών. Μπορεί, επίσης, να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (δοξορουβικίνη, κυκλοφωσφαμίδη, τραστουζουμάμπη ή καπεσιταβίνη), σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπεία κατά του καρκίνου ή κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών, ανάλογα με τον τύπο και το στάδιο του καρκίνου του μαστού
- μη-μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα. Το Docetaxel Zentiva μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών. Μπορεί, επίσης, να χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο), σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπευτική αγωγή κατά του καρκίνου από τον οποίο πάσχουν
- καρκίνος του προστάτη, όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός). Το Docetaxel Zentiva χορηγείται με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα) όταν ο καρκίνος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη σημαντική μείωση της παραγωγής τεστοστερόνης από τον οργανισμό (ευνοουχοάντοχος καρκίνος του προστάτη). Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θεραπεία αποστέρησης ανδρογόνου, όταν η ορμονική θεραπεία εξακολουθεί να είναι αποτελεσματική (καρκίνος του προστάτη ευαίσθητος στις ορμόνες)
- αδενοκαρκίνωμα στομάχου (είδος καρκίνου του στομάχου), σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπευτική αγωγή για τον καρκίνο από τον οποίο πάσχουν. Το Docetaxel Zentiva χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και φθοροουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα)
- καρκίνος κεφαλής και τραχήλου σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο καρκίνο (όταν ο όγκος έχει μεγαλώσει αλλά ο καρκίνος δεν έχει εξαπλωθεί). Το Docetaxel Zentiva χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και φθοροουρακίλη.

Το Docetaxel Zentiva περιέχει τη δραστική ουσία δοσεταξέλη.

¹ Παλαιότερα γνωστό ως Docetaxel Winthrop.



Πώς χρησιμοποιείται το Docetaxel Zentiva;

Το Docetaxel Zentiva χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πραγματοποιείται σε εξειδικευμένες μονάδες χημειοθεραπείας (χορήγηση φαρμάκων για τη θεραπεία του καρκίνου) υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Το Docetaxel Zentiva χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας μίας ώρας ανά τρεις εβδομάδες. Η δόση, η διάρκεια της αγωγής και τα φάρμακα σε συνδυασμό με τα οποία θα χορηγηθεί εξαρτώνται από τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου και από το σωματικό βάρος και ύψος του ασθενούς. Στον ασθενή πρέπει επίσης να χορηγείται ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο, όπως η δεξαμεθαζόνη, μία ημέρα πριν από την έγχυση του Docetaxel Zentiva.

Η δόση του Docetaxel Zentiva ενδέχεται να πρέπει να μειωθεί ή η θεραπεία να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά, εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Docetaxel Zentiva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Docetaxel Zentiva;

Η δραστική ουσία του Docetaxel Zentiva, η δοσεταξέλη, ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που είναι γνωστά ως «ταξάνες». Η δοσεταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των κυττάρων να διασπών τον εσωτερικό «σκελετό» που τους επιτρέπει να διαιρούνται. Όταν ο σκελετός παραμένει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και τελικά πεθαίνουν. Η δοσεταξέλη, αποτρέποντας τη διαίρεση των κυττάρων, προσβάλλει επίσης και τα μη καρκινικά κύτταρα, όπως τα αιμοσφαίρια, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποια είναι τα οφέλη του Docetaxel Zentiva σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Docetaxel Zentiva έχει μελετηθεί σε περισσότερους από 4 000 ασθενείς με καρκίνο του μαστού, 2 000 περίπου ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, 2 700 περίπου ασθενείς με καρκίνο του προστάτη, 457 ασθενείς με αδenoκαρκίνωμα του στομάχου και σε 897 ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου. Στις περισσότερες από αυτές τις μελέτες, το Docetaxel Zentiva χορηγήθηκε σε συνδυασμό με άλλες αντικαρκινικές θεραπείες και συγκρίθηκε είτε με τα φάρμακα με τα οποία συγχρηγείται είτε με συνδυασμούς διαφόρων φαρμάκων.

Η προσθήκη Docetaxel Zentiva σε άλλες αντικαρκινικές αγωγές είχε ως αποτέλεσμα να αυξηθεί ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία και να παραταθεί το χρονικό διάστημα που έζησαν οι ασθενείς χωρίς επιδείνωση της νόσου καθώς και το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών, και στους πέντε τύπους καρκίνου. Χορηγούμενο ως μονοθεραπεία, το Docetaxel Zentiva ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό και σε ορισμένες περιπτώσεις αποτελεσματικότερο από τα φάρμακα σύγκρισης στην περίπτωση του καρκίνου του μαστού, ενώ στην περίπτωση του καρκίνου του πνεύμονα, το Docetaxel Zentiva ήταν αποτελεσματικότερο από τη βέλτιστη υποστηρικτική θεραπεία (φάρμακα ή θεραπείες υποστήριξης των ασθενών, όχι όμως άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Docetaxel Zentiva;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Docetaxel Zentiva (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), στοματίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος), διάρροια, ναυτία (αδιαθεσία), έμετος,

αλωπεκία (τριχόπτωση) και εξασθένιση (αδυναμία). Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες μπορεί να είναι πιο βαριάς μορφής όταν το Docetaxel Zentiva χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Docetaxel Zentiva περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Docetaxel Zentiva δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν επίπεδα ουδετερόφιλων χαμηλότερα των 1 500 κυττάρων/mm³ ή σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Docetaxel Zentiva στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Docetaxel Zentiva υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Docetaxel Zentiva;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Docetaxel Zentiva.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Docetaxel Zentiva τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Docetaxel Zentiva αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Docetaxel Zentiva

Το Docetaxel Zentiva έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Απριλίου 2007. Η άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Taxotere το 1995 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Περισσότερες πληροφορίες για το Docetaxel Zentiva διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2019.