



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Zentiva¹ (dotsetakseel)

Ülevaade ravimist Docetaxel Zentiva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Docetaxel Zentiva ja milleks seda kasutatakse?

Docetaxel Zentiva on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste vähiliikide raviks.

- Rinnavähk. Docetaxel Zentivat tohib kasutada ainuravimina pärast muu ravi ebaõnnestumist. Ravimit tohib kasutada ka koos muude vähiravimitega (doksorubitsiin, tsüklofosfamid, trastusumaab või kapetsitabiin) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud, või pärast muu ravi ebaõnnestumist, olenevalt ravitava rinnavähi vormist ja staadiumist.
- Mitteväikerakk-kopsuvähk. Docetaxel Zentivat tohib kasutada ainuravimina pärast muu ravi ebaõnnestumist. Seda tohib kasutada ka koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud.
- Eesnäärmevähk, kui vähk on levinud organismis ka mujale (metastaatiline). Docetaxel Zentivat kasutatakse koos prednisooni või prednisolooniga (põletikuvastased ravimid), kui vähki ei saa ravida testosterooni tootmise olulise vähendamisega organismis (kastratsiooniresistentne eesnäärmevähk). Seda võib kasutada ka koos androgeenide supressioonraviga, kui hormonaalravi veel toimib (hormoonide suhtes tundlik eesnäärmevähk).
- Mao adenokartsinoom (maovähi vorm) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud. Docetaxel Zentivat kasutatakse koos tsisplatiini ja fluorouratsiiliga (muud vähiravimid).
- Pea- ja kaelapiirkonna lokaalselt kaugelearenenud (metastaasideta) vähk. Docetaxel Zentivat kasutatakse koos tsisplatiini ja fluorouratsiiliga.

Docetaxel Zentiva sisaldab toimeainena dotsetakseeli.

Kuidas Docetaxel Zentivat kasutatakse?

Docetaxel Zentiva on retseptiravim ja seda kasutatakse keemiaravile (vähi ravimravi) spetsialiseerunud osakonnas keemiaravi kasutamises pädeva arsti järelevalve all.

¹ Varasem nimetus Docetaxel Winthrop.



Docetaxel Zentivat manustatakse 1-tunnise veeniinfusioonina iga 3 nädala järel. Annus, ravi kestus ja kasutamine koos teiste ravimitega oleneb ravitavast vähiliigist ning patsiendi kehamassist ja pikkusest. Alates Docetaxel Zentiva infusioonile eelnevast päevast tuleb anda patsiendile ka põletikuvastast ravimit, näiteks deksametasooni.

Kui patsiendil tekivad teatavad kõrvalnähud, võib olla vaja Docetaxel Zentiva annust vähendada või ravi katkestada või lõpetada.

Lisateavet Docetaxel Zentiva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Docetaxel Zentiva toimib?

Docetaxel Zentiva toimeaine dotsetakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Dotsetakseel pärsib raku võimet oma sisetoest lagundada, et rakk saaks jaguneda. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ja lõpuks hävib. Kuna dotsetakseel mõjub jagunevatele rakkudele, mõjutab see peale vähirakke ka muid rakke, näiteks vererakke, ja see võib põhjustada kõrvalnähte.

Milles seisneb uuringute põhjal Docetaxel Zentiva kasulikkus?

Docetaxel Zentivat uuriti enam kui 4000 rinnavähiga patsiendil, ligikaudu 2000 mitteväikerakk-kopsuvähiga patsiendil, ligikaudu 2700 eesnäärmevähiga patsiendil, 457 mao adenokartsinoomiga patsiendil ning 897 pea- ja kaelapiirkonna vähiga patsiendil. Enamikus neist uuringutest kasutati Docetaxel Zentivat koos muude vähiravimeetoditega ja seda võrreldi kas selle kombinatsioonravimitega või erinevate ravimeetodite kombinatsiooniga.

Docetaxel Zentiva lisamisel muudele vähiravimeetoditele suurenes kõigi viie vähiliigi korral nende patsientide arv, kelle vähk allus ravile, progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) ja patsientide elumus. Ainuravimina kasutamisel oli Docetaxel Zentiva vähemalt sama efektiivne ja mõnikord efektiivsem kui rinnavähi võrdlusravimid ning efektiivsem kui kopsuvähi parim toetav ravi (patsienti aitavad mis tahes ravimid või ravimeetodid, v.a muud vähiravimid).

Mis riskid Docetaxel Zentivaga kaasnevad?

Docetaxel Zentiva kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (neutrofiilide ehk infektsioonidega võitlevate vere valgeliblede vähesus), aneemia (vere punaliblede vähesus), stomatiit (suuõõne limaskesta põletik), kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, alopeetsia (juuste väljalangemine) ja asteenia (jõuetus). Kui Docetaxel Zentivat kasutatakse muude vähiravimitega, võivad need kõrvalnähud olla raskemad. Docetaxel Zentiva kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Docetaxel Zentivat ei tohi kasutada patsientidel, kelle neutrofiilide sisaldus on alla 1500 rakku/mm³ või kellel on rasked maksaprobleemid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Docetaxel Zentiva ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Docetaxel Zentiva kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Docetaxel Zentiva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Docetaxel Zentiva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Docetaxel Zentiva kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Docetaxel Zentiva kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Docetaxel Zentiva kohta

Docetaxel Zentiva on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. aprillil 2007. Müügiluba põhineb 1995. aastal antud Taxotere müügiloal (tabel põhinev nõusolek).

Lisateave Docetaxel Zentiva kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019