



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Zentiva¹ (*dosetakseli*)

Yleistiedot Docetaxel Zentiva -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Docetaxel Zentiva on ja mihin sitä käytetään?

Docetaxel Zentiva on syöpälääke, jolla hoidetaan seuraavia syöpätyyppejä:

- rintasyöpä, johon Docetaxel Zentiva -valmistetta voidaan käyttää yksinään, kun muut hoidot ovat epäonnistuneet. Sitä voidaan myös käyttää yhdessä muiden syöpälääkkeiden (doksorubisiinin, syklofosfamidin, trastutsumabin tai kapesitabiinin) kanssa potilailla, jotka eivät vielä ole saaneet mitään syöpähoitoa, tai muiden hoitojen epäonnistuttua, hoidettavan rintasyövän tyyppin ja asteen mukaan;
- ei-pienisoluiainen keuhkasyöpä Docetaxel Zentiva -valmistetta voidaan käyttää yksinään, kun muut hoidot ovat epäonnistuneet. Sitä voidaan myös käyttää yhdistelmänä sisplatiinin (toinen syöpälääke) kanssa potilailla, jotka eivät vielä ole saaneet mitään syöpähoitoa;
- eturauhassyöpä, kun syöpä on levinnyt kehon muihin osiin (metastasoitunut). Docetaxel Zentivaa käytetään prednisonin tai prednisolonin kanssa (tulehduskipulääkkeitä), kun syöpää ei voida hoitaa vähentämällä merkittävästi kehon testosteronin tuotantoa (kastraatioresistentti eturauhassyöpä). Sitä voidaan käyttää myös androgeenideprivaatioon perustuvassa hoidossa, kun hormonihoito tehoa edelleen (hormoniherkkä eturauhassyöpä);
- mahalaukun adenokarsinooma (eräs mahasyöpätyyppi), kun potilas ei ole vielä saanut mitään syöpähoitoa. Docetaxel Zentivaa käytetään yhdistelmänä sisplatiinin ja fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa;
- pään ja kaulan alueen syöpä, kun syöpä on edennyt paikallisesti (kasvanut mutta ei levinnyt). Docetaxel Zentivaa käytetään yhdessä sisplatiinin ja fluorourasiilin kanssa.

Docetaxel Zentivan vaikuttava aine on dosetakseli.

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Docetaxel Winthrop.



Miten Docetaxel Zentivaa käytetään?

Docetaxel Zentivaa saa vain lääkemääräyksellä, ja sitä käytetään solunsalpaajalääkitykseen (syövän hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä) erikoistuneissa yksiköissä solunsalpaajalääkitykseen perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Docetaxel Zentivaa annetaan tunnin kestäväenä infuusiona (tiputus) laskimoon kolmen viikon välein. Annos, hoidon kesto ja valmisteen kanssa annettavat muut lääkkeet määräytyvät hoidettavan syövän tyyppin ja potilaan painon ja pituuden mukaan. Potilaalle on myös annettava tulehduskipulääkettä, kuten deksametasonia, jonka antaminen on aloitettava päivää ennen Docetaxel Zentiva -infuusiota.

Docetaxel Zentiva-annosta voidaan joutua pienentämään tai hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan, jos potilaalle kehittyy tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Docetaxel Zentivan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Docetaxel Zentiva vaikuttaa?

Docetaxel Zentivan vaikuttava aine, dosetakseli, on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Dosetakseli vie soluilta kyvyn tuhota sisäinen tukiranka, mikä sallisi solujen jakaantumisen ja monistumisen. Kun tukiranka on paikoillaan, solut eivät voi jakaantua ja lopulta kuolevat. Koska dosetakseli vaikuttaa solujen jakaantumiseen, se vaikuttaa myös muihin kuin syöpäsoluihin, kuten verisoluihin, mistä voi seurata haittavaikutuksia.

Mitä hyötyä Docetaxel Zentiva -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Docetaxel Zentivaa on tutkittu yli 4 000 rintasyöpäpotilaalla, noin 2 000:lla ei-pienisoluisia keuhkosityöpää sairastavalla potilaalla, noin 2 700 eturauhassyöpäpotilaalla, 457:llä mahalaukun adenokarsinoomaa sairastavalla potilaalla ja 897:llä pään ja kaulan alueen syöpää sairastavalla potilaalla. Useimmissa näistä tutkimuksista Docetaxel Zentiva yhdistettiin muihin syöpähoitoihin, ja sitä verrattiin joko lääkkeisiin, joiden kanssa sitä käytetään tai eri hoitoyhdistelmiin.

Docetaxel Zentivan lisääminen muihin syöpälääkkeisiin lisäsi hoitoon vastanneiden potilaiden määrää sekä pidensi aikaa, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista, ja potilaiden elinaikaa kaikissa viidessä syöpätyypissä. Yksilääkehoitona käytettynä Docetaxel Zentiva oli ainakin yhtä tehokas ja joskus tehokkaampi kuin vertailulääkkeet rintasyövän hoidossa sekä tehokkaampi kuin paras tukihoido (mitkä tahansa potilasta auttavat muut lääkkeet tai hoidot paitsi muut syöpälääkkeet) keuhkosityövän hoidossa.

Mitä riskejä Docetaxel Zentiva -valmisteeseen liittyy?

Docetaxel Zentivan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi ilmaantua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat neutropenia (neutrofiilien, infektiota torjuvien valkosolujen alhainen pitoisuus), anemia (veren alhainen punasolujen määrä), stomatiitti (suun limakalvon tulehdus), ripuli, pahoinvointi, oksentelu, hiustenlähtö ja astenia (heikkous). Nämä haittavaikutukset voivat olla vaikeampia, kun Docetaxel Zentivaa käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Docetaxel Zentivan haittavaikutuksista.

Docetaxel Zentivaa ei saa antaa potilaille, joilla neutrofiilien määrä on alhaisempi kuin 1 500 solua/mm³ tai joilla on vakavia maksaongelmia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Docetaxel Zentiva on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Docetaxel Zentivan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Docetaxel Zentivan turvallinen ja tehokas käyttö?

Docetaxel Zentivan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Docetaxel Zentivan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Docetaxel Zentivasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Docetaxel Zentivasta

Docetaxel Zentiva sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. huhtikuuta 2007. Tämä myyntilupa perustui Taxoterelle vuonna 1995 myönnettyyn myyntilupaan (suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Lisää tietoa Docetaxel Zentivasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2019.