



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Zentiva¹ (*docétaxel*)

Aperçu de Docetaxel Zentiva et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Docetaxel Zentiva et dans quel cas est-il utilisé?

Docetaxel Zentiva est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des types de cancer suivants:

- cancer du sein: Docetaxel Zentiva peut être utilisé seul, après échec d'autres traitements. Il peut aussi être administré en association avec d'autres médicaments anticancéreux (doxorubicine, cyclophosphamide, trastuzumab ou capécitabine) chez des patients dont le cancer n'a pas encore été traité ou chez lesquels d'autres traitements ont échoué, en fonction du type et du stade du cancer du sein traité;
- cancer du poumon non à petites cellules: Docetaxel Zentiva peut être utilisé seul, après échec d'autres traitements. Il peut également être utilisé avec le cisplatine (un autre médicament anticancéreux) chez les patients dont le cancer n'a pas encore été traité;
- cancer de la prostate, lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps (cancer métastatique). Docetaxel Zentiva est utilisé en association avec la prednisone ou la prednisolone (médicaments anti-inflammatoires) lorsque le cancer ne peut pas être traité par une réduction importante de la production de testostérone par le corps (cancer de la prostate résistant à la castration). Il peut également être utilisé en association avec un traitement par privation androgénique lorsque le traitement hormonal fonctionne toujours (cancer de la prostate hormono-sensible);
- adénocarcinome gastrique (un type de cancer de l'estomac) chez les patients dont le cancer n'a pas encore été traité: Docetaxel Zentiva est utilisé en association avec le cisplatine et le fluorouracile (d'autres médicaments anticancéreux);
- cancer de la tête et du cou chez les patients dont le cancer est à un stade localement avancé (un cancer qui s'est développé mais ne s'est pas propagé): Docetaxel Zentiva est utilisé en association avec le cisplatine et le fluorouracile.

Docetaxel Zentiva contient la substance active docétaxel.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Docetaxel Winthrop.



Comment Docetaxel Zentiva est-il utilisé?

Docetaxel Zentiva n'est délivré que sur ordonnance. Il est utilisé dans des services spécialisés en chimiothérapie (médicaments pour traiter le cancer) sous la surveillance d'un médecin qualifié dans l'utilisation de la chimiothérapie.

Docetaxel Zentiva est administré par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte) d'une durée d'une heure, toutes les trois semaines. La dose, la durée du traitement et les médicaments associés dépendent du type de cancer traité et du poids et de la taille du patient. Un médicament anti-inflammatoire tel que la dexaméthasone doit également être administré au patient la veille du traitement par perfusion de Docetaxel Zentiva.

Il est possible que la dose de Docetaxel Zentiva doive être réduite ou le traitement interrompu ou arrêté si le patient développe certains effets indésirables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Docetaxel Zentiva, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Docetaxel Zentiva agit-il?

La substance active de Docetaxel Zentiva, le docétaxel, appartient au groupe de médicaments anticancéreux appelés «taxanes». Le docétaxel bloque la capacité des cellules à détruire le «squelette» interne qui leur permet de se diviser. Lorsque le squelette reste en place, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir. Étant donné que le docétaxel agit sur les cellules qui se divisent, il affecte également les cellules non cancéreuses, telles que les cellules sanguines, ce qui peut entraîner des effets indésirables.

Quels sont les bénéfices de Docetaxel Zentiva démontrés au cours des études?

Docetaxel Zentiva a été étudié chez plus de 4 000 patients atteints d'un cancer du sein, environ 2 000 patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, 2 700 patients atteints d'un cancer de la prostate, 457 patients atteints d'un adénocarcinome gastrique et 897 patients atteints d'un cancer de la tête et du cou. Dans la plupart de ces études, Docetaxel Zentiva a été associé à d'autres traitements anticancéreux et comparé soit aux médicaments en association desquels il est utilisé soit à une association de différents traitements.

L'ajout de Docetaxel Zentiva à d'autres traitements du cancer a augmenté le nombre de patients dont le cancer a répondu au traitement, la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie et la durée de survie des patients dans les cinq types de cancer. Lorsqu'il était utilisé seul, Docetaxel Zentiva était au moins aussi efficace, et parfois plus efficace, que les médicaments de comparaison dans le traitement du cancer du sein, et plus efficace que les meilleurs soins de soutien (tout type de médicaments ou techniques visant à aider les patients, à l'exclusion des autres médicaments anticancéreux) dans le traitement du cancer du poumon.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Docetaxel Zentiva?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Docetaxel Zentiva (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: neutropénie (faible taux de neutrophiles, globules blancs qui combattent l'infection), anémie (faible nombre de globules rouges dans le sang), stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), diarrhée, nausées (sensation de malaise), vomissements,

alopécie (perte de cheveux) et asthénie (faiblesse). Ces effets indésirables peuvent être plus sévères lorsque Docetaxel Zentiva est utilisé avec d'autres médicaments anti-cancéreux. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Docetaxel Zentiva, voir la notice.

Docetaxel Zentiva ne doit pas être utilisé chez des patients qui présentent un nombre de neutrophiles inférieur à 1 500 cellules/mm³ ou qui souffrent de graves troubles hépatiques. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Docetaxel Zentiva est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Docetaxel Zentiva sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Docetaxel Zentiva?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Docetaxel Zentiva ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Docetaxel Zentiva sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Docetaxel Zentiva sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Docetaxel Zentiva:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Docetaxel Zentiva, le 20 avril 2007. Cette autorisation était fondée sur l'autorisation délivrée pour Taxotere en 1995 («consentement éclairé»).

Des informations sur Docetaxel Zentiva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.