



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Docetaxel Zentiva<sup>1</sup> (*docetaxel*)

A Docetaxel Zentiva-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Docetaxel Zentiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Docetaxel Zentiva egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi daganattípusok kezelésére alkalmaznak:

- Emlődaganat. A Docetaxel Zentiva alkalmazható önmagában egyéb kezelésre nem reagáló betegeknél. A kezelt emlődaganat típusától és stádiumától függően más daganatellenes gyógyszerekkel (doxorubicin, ciklofoszamid, trasztuzumab vagy kapecitabin) együtt is alkalmazható olyan betegeknél, akik korábban daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben, vagy egyéb kezelésre nem reagáltak.
- Nem kissejtes tüdődaganat. A Docetaxel Zentiva alkalmazható önmagában egyéb kezelésre nem reagáló betegeknél. Ciszplatinnal (egy másik daganatellenes gyógyszer) együtt is alkalmazható olyan betegeknél, akik korábban daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben.
- A szervezet más részeire is áttért (metasztatikus) prosztata-daganat. A Docetaxel Zentiva-t prednizonnal vagy prednizolonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) együtt alkalmazzák, ha a daganat nem kezelhető a szervezet tesztoszteron-termelésének jelentős csökkentésével (kasztráció-rezisztens prosztata-daganat). Androgén-deprivációs terápiával is alkalmazható, ha a hormonális kezelés továbbra is hatásos (hormonérzékeny prosztata-daganat).
- Gyomor adenokarcinóma (a gyomordaganat egyik fajtája) esetében olyan betegeknél, akik korábban daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben. A Docetaxel Zentiva-t ciszplatinnal és fluorouracillal (más daganatellenes gyógyszerek) együtt alkalmazzák.
- Fej-nyaki daganat esetében azoknál a betegeknél, akiknek a daganata helyileg előrehaladott (a daganat növekszik, de nem terjed). A Docetaxel Zentiva-t ciszplatinnal és fluorouracillal együtt alkalmazzák.

A Docetaxel Zentiva hatóanyaga a docetaxel.

---

<sup>1</sup> Korábbi neve Docetaxel Winthrop.



## Hogyan kell alkalmazni a Docetaxel Zentiva-t?

A Docetaxel Zentiva csak receptre kapható, és kemoterápiás kezelésre (daganat kezelésére alkalmazott gyógyszerek) alkalmas szakambulancián, a kemoterápiában tapasztalt szakorvos felügyelete mellett kell alkalmazni.

A Docetaxel Zentiva-t egyórás intravénás infúzióban, háromhetente kell beadni. Az adagolást, a kezelés időtartamát és az egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazását a kezelt daganat típusa, valamint a beteg testsúlya és magassága alapján kell meghatározni. A betegeknek a Docetaxel Zentiva infúzió beadása előtti naptól gyulladáscsökkentő gyógyszert, például dexametazont is adni kell.

Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén előfordulhat, hogy a Docetaxel Zentiva adagját csökkenteni kell, illetve a kezelést meg kell szakítani vagy le kell állítani.

A Docetaxel Zentiva alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejt ki hatását a Docetaxel Zentiva?

A Docetaxel Zentiva hatóanyaga, a docetaxel, a taxánokként ismert daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A docetaxel gátolja a sejtek azon képességét, hogy lebontsák azt a belső „vázat”, aminek segítségével osztódnak. Ha ez a váz megmarad, a sejtek nem képesek osztódni, és végül elpusztulnak. Mivel a docetaxel az osztódó sejtekre hat, így a nem daganatos sejtekre, például a vérsejtekre is hatást fejt ki, ami mellékhatásokat okozhat.

## Milyen előnyei voltak a Docetaxel Zentiva alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Docetaxel Zentiva-t több, mint 4000 emlődaganatos, körülbelül 2000 nem kissejtes tüdődaganatos, körülbelül 2700 prosztata-daganatos, 457 gyomor adenokarcinómás és 897 fej-nyaki daganatos beteg bevonásával vizsgálták. A vizsgálatok többségében a Docetaxel Zentiva-t más daganatellenes kezelésekkel kombinálták, és a kombinációban alkalmazott gyógyszerekkel vagy más kezelések kombinációjával hasonlították össze.

A Docetaxel Zentiva más daganatellenes kezelésekhez való hozzáadásával mind az öt daganattípus esetében emelkedett azoknak a betegeknek a száma, akiknél a daganat reagált a kezelésre, illetve nőtt a progressziómentes túlélés és az általános túlélés időtartama is. A Docetaxel Zentiva önmagában alkalmazva emlődaganat esetében legalább olyan hatékony és néha hatékonyabb volt, mint az összehasonlító gyógyszerek, tüdődaganat esetében pedig hatékonyabb volt a legjobb támogató kezeléshöz (minden olyan, nem daganatellenes gyógyszer vagy technika, amely a betegeket segíti).

## Milyen kockázatokkal jár a Docetaxel Zentiva alkalmazása?

A Docetaxel Zentiva leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a fertőzések leküzdésében szerepet játszó fehérvérsejtek, a neutrofilek alacsony szintje), vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), hasmenés, hányinger, hányás, hajhullás és a gyengeség. Ezek a mellékhatások súlyosabb formában jelentkezhetnek, ha a Docetaxel Zentiva-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák. A Docetaxel Zentiva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Docetaxel Zentiva nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek neutrofilszáma alacsonyabb, mint 1500 sejt/mm<sup>3</sup>, illetve akik komoly májproblémával küzdenek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Docetaxel Zentiva forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Docetaxel Zentiva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Docetaxel Zentiva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Docetaxel Zentiva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Docetaxel Zentiva alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Docetaxel Zentiva alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Docetaxel Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ**

2007. április 20-án a Docetaxel Zentiva az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. Az engedély a Taxotere-re vonatkozóan 1995-ben kiadott forgalombahozatali engedélyen alapul („informed consent”).

A Docetaxel Zentiva-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.