



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

Docetaxel Zentiva¹ (*doċetaksel*)

Ħarsa ġenerali lejn Docetaxel Zentiva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Docetaxel Zentiva u għal xiex jintuża?

Docetaxel Zentiva huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fil-kura tat-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- kanċer tas-sider. Docetaxel Zentiva jista' jintuża waħdu wara li kuri oħra ma jkunux ħadmu. Jista' jintuża wkoll ma' mediċini oħra kontra l-kanċer (doxorubicin, cyclophosphamide, trastuzumab jew capecitabine), fuq pazjenti li jkunu għadhom ma rċevew l-ebda kura għall-kanċer tagħhom jew wara li kuri oħra ma jkunux ħadmu, skont it-tip u l-istadju tal-kanċer tas-sider li jkun qed jiġi kkurat;
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar. Docetaxel Zentiva jista' jintuża waħdu wara li kuri oħra ma jkunux ħadmu. Jista' jintuża wkoll ma' cisplatin (mediċina oħra kontra l-kanċer) fuq pazjenti li jkunu għadhom ma ngħataw l-ebda kura għall-kanċer tagħhom;
- kanċer tal-prostata, meta l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku). Docetaxel Zentiva jintuża ma' prednisone jew prednisolone (mediċini antiinfjammatorji) meta l-kanċer ma jkunx jista' jiġi kkurat permezz ta' tnaqqis kbir fil-produzzjoni ta' testosterone mill-ġisem (kanċer tal-prostata reżistenti għall-kastrazzjoni). Jista' jintuża wkoll ma' terapija tad-deprivazzjoni tal-androġenu meta l-kura ormonali tkun għadha taħdem (kanċer tal-prostata sensittiv għall-ormoni).
- adenokarċinoma gastrika (tip ta' kanċer fl-istonku) f'pazjenti li jkunu għadhom ma rċevew l-ebda kura għall-kanċer tagħhom. Docetaxel Zentiva jintuża ma' cisplatin u fluorouracil (mediċini oħra kontra l-kanċer);
- kanċer fir-ras u fl-għonq f'pazjenti li jkollhom kanċer avanzat lokalment (kanċer li jkun kiber iżda ma nfixx). Docetaxel Zentiva jintuża ma' cisplatin u fluorouracil.

Docetaxel Zentiva fih is-sustanza attiva doċetaksel.

¹ Qabel magħruf bħala Docetaxel Winthrop.



Kif jintuża Docetaxel Zentiva?

Docetaxel Zentiva jista' jinkiseb biss b'ricetta tat-tabib u jintuża fl-unitajiet li jispječjalizzaw fl-għoti tal-kimoterapija (medicini għall-kura tal-kanċer) taħt is-superviżjoni ta' tabib ikkwalifikat fl-użu tal-kimoterapija.

Docetaxel Zentiva jingħata bħala infużjoni (drupp) ta' siegħa fil-vina kull tliet ġimgħat. Id-doża, it-tul tal-kura u l-medicini li jintuża magħhom jiddependu mit-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi kkurat u mill-piż u t-tul tal-pazjent. Għandha tingħata wkoll medicina antiinfjammatorja bħal dexamethasone lill-pazjent, li tibda fil-jum ta' qabel l-infużjoni ta' Docetaxel Zentiva.

Jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji, id-doża ta' Docetaxel Zentiva jaf ikollha titnaqqas, jew il-kura tiġi interrotta jew titwaqqaf.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Docetaxel Zentiva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Docetaxel Zentiva?

Is-sustanza attiva f'Docetaxel Zentiva, id-doċetaksel, tappartjeni għall-grupp ta' medicini kontra l-kanċer magħrufa bħala tassani. Id-doċetaksel timblokka l-abbiltà taċ-ċelloli li jkissru l-"iskeletru" intern li jippermettilhom jinqasmu. Jekk l-iskeletru jkun għadu f'postu, iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu. Peress li d-doċetaksel taħdem fuq is-separazzjoni taċ-ċelloli, taffettwa wkoll ċelloli li mhumiex tal-kanċer bħaċ-ċelloli tad-demmm, u dan jista' jikkawża effetti sekondarji.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Docetaxel Zentiva li ħarġu mill-istudji?

Docetaxel Zentiva ġie studjat f'aktar minn 4,000 pazjent li għandhom kanċer tas-sider, madwar 2,000 pazjent li għandhom kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar, madwar 2,700 pazjent li għandhom kanċer tal-prostata, 457 pazjent li għandhom adenokarcinoma gastrika u 897 pazjent li għandhom kanċer fir-ras u fl-għonq. Fil-biċċa l-kbira ta' dawn l-istudji, Docetaxel Zentiva ġie kkombinat ma' kuri oħra kontra l-kanċer u tqabbel jew ma' medicini li jintuża f'kombinazzjoni magħhom jew ma' kombinazzjoni ta' kuri differenti.

Iż-żieda ta' Docetaxel Zentiva ma' kuri oħra kontra l-kanċer ziedet l-għadd ta' pazjenti li l-kanċer tagħhom irrisponda għall-kura, kemm damu jgħixu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat u kemm damu ħajjin il-pazjenti, fil-ħames tipi kollha ta' kanċer. Meta ntuża waħdu, Docetaxel Zentiva kien tal-inqas effettiv daqs u xi drabi aktar effettiv mill-medicini komparaturi fil-kanċer tas-sider, u kien aktar effettiv mill-aħjar kura ta' appoġġ (kwalunkwe medicina jew teknika biex tgħin lill-pazjenti, iżda mhux medicini oħra kontra l-kanċer) fil-kanċer tal-pulmun.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Docetaxel Zentiva?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Docetaxel Zentiva (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofil, ċelloli bojod tad-demmm li jiġġieldu l-infezzjoni), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmm), stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), dijarea, nawzja (tħossok imdardar), rimettar, alopeċja (telf tax-xagħar) u astenija (dgħufija). Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu aktar severi meta Docetaxel Zentiva jintuża ma' medicini oħra kontra l-kanċer. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Docetaxel Zentiva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Docetaxel Zentiva m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom l-għadd ta' newtrofili ta' inqas minn 1,500 ċellola/mm³ jew li għandhom problemi serji bil-fwied tagħhom. Għal-lista sfiha tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalfejn Docetaxel Zentiva ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Docetaxel Zentiva huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Docetaxel Zentiva?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Docetaxel Zentiva.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Docetaxel Zentiva hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b' Docetaxel Zentiva huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Docetaxel Zentiva

Docetaxel Zentiva ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' April 2007. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Taxotere fl-1995 ("kunsens infurmat").

Aktar informazzjoni dwar Docetaxel Zentiva tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2019.