



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Przegląd wiedzy na temat leku Docetaxel Zentiva i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Docetaxel Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Docetaxel Zentiva jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących rodzajów nowotworu:

- rak piersi. Docetaxel Zentiva można stosować w monoterapii, jeśli inne metody leczenia zawiodły. Lek można również stosować z innymi lekami przeciwnowotworowymi (doksorubicyną, cyklofosfamidem, trastuzumabem lub kapecytabiną) u pacjentów, którzy nie zostali jeszcze poddani żadnemu leczeniu przeciwnowotworowemu albo inne rodzaje leczenia nie powiodły się, w zależności od rodzaju i stopnia zaawansowania leczonego raka piersi;
- niedrobnokomórkowy rak płuca Docetaxel Zentiva można stosować w monoterapii, jeśli inne metody leczenia zawiodły. Lek można stosować z cisplatyną (inny lek przeciwnowotworowy) u pacjentów, którzy nie zostali poddani leczeniu przeciwnowotworowemu;
- rak prostaty, w przypadku gdy rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu (z przerzutami). Docetaxel Zentiva stosuje się z prednizonem lub prednizolonem (leki przeciwzapalne), w przypadku gdy raka nie można leczyć poprzez znaczne ograniczenie produkcji testosteronu przez organizm (rak prostaty oporny na kastrację). Lek można również stosować z terapią deprivacji androgenów, w przypadku gdy leczenie hormonalne nadal działa (rak prostaty wrażliwy na hormony);
- gruczolakorak żołądka (rodzaj raka żołądka) u pacjentów, którzy nie zostali jeszcze poddani żadnemu leczeniu przeciwnowotworowemu. Docetaxel Zentiva stosuje się z cisplatyną i 5-fluorouracylem (inne leki przeciwnowotworowe);
- rak głowy i szyi u pacjentów, u których rak jest miejscowo zaawansowany (nowotwór, który się powiększył, ale się nie rozprzestrzenił). Docetaxel Zentiva stosuje się z cisplatyną i fluorouracylem.

Docetaxel Zentiva zawiera substancję czynną docetaksel.

---

<sup>1</sup> Lek dotychczas znany pod nazwą Docetaxel Winthrop.



## Jak stosować lek Docetaxel Zentiva

Docetaxel Zentiva dostępny na receptę. Należy go stosować jedynie na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) pod kontrolą lekarza mającego kwalifikacje w stosowaniu chemioterapii.

Docetaxel Zentiva podaje się we wlewie dożylnym trwającym jedną godzinę raz na trzy tygodnie. Dawka, czas trwania leczenia oraz stosowane dodatkowo inne leki zależą od typu leczonego nowotworu oraz wagi i wzrostu pacjenta. Pacjentowi należy podawać również lek przeciwzapalny, taki jak deksametazon, począwszy od dnia poprzedzającego wlew leku Docetaxel Zentiva.

Może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawki leku Docetaxel Zentiva albo przerwania lub zaprzestania leczenia, jeżeli u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Docetaxel Zentiva znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## Jak działa lek Docetaxel Zentiva

Substancja czynna leku Docetaxel Zentiva, docetaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie taksany. Docetaksel blokuje zdolność komórek do rozkładania wewnętrznego szkieletu, co umożliwi im dzielenie się. Kiedy szkielet jest wciąż obecny, komórki nie mogą się dzielić i w końcu obumierają. Ponieważ działanie docetakselu dotyczy komórek dzielących się, ma to również wpływ na komórki inne niż komórki nowotworowe, takie jak komórki krwi, co może powodować działania niepożądane.

## Korzyści ze stosowania leku Docetaxel Zentiva wykazane w badaniach

Docetaxel Zentiva badano u ponad 4000 pacjentów z rakiem piersi, u około 2000 pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc, u ok. 2 700 pacjentów z rakiem prostaty, u 457 pacjentów z gruczolakorakiem żołądka i u 897 pacjentów z rakiem głowy i szyi. W większości z tych badań lek Docetaxel Zentiva skojarzono z innymi lekami przeciwnowotworowymi i porównywano go z lekami, w połączeniu z którymi stosuje się Docetaxel Zentiva lub ze skojarzeniem różnych rodzajów leczenia.

Dodanie leku Docetaxel Zentiva do innych rodzajów leczenia przeciwnowotworowego spowodowało wzrost liczby pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź nowotworu na leczenie, czas do wystąpienia pogorszenia choroby oraz wydłużenie czasu przeżycia – we wszystkich pięciu rodzajach nowotworu. Lek Docetaxel Zentiva stosowany w monoterapii w raku piersi był co najmniej tak samo skuteczny – a czasem skuteczniejszy – niż leki porównawcze stosowane w leczeniu raka piersi i skuteczniejszy od możliwie najlepszego leczenia podtrzymującego (wszelkie leki lub techniki mające pomóc pacjentom, ale nie inne leki przeciwnowotworowe) raka płuc.

## Ryzyko związane ze stosowaniem leku Docetaxel Zentiva

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Docetaxel Zentiva (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niska liczba neutrofilii, białych komórek krwi zwalczających zakażenie), niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), zapalenie jamy ustnej (stan zapalny wyściółki jamy ustnej), biegunka, nudności (mdłości), wymioty, łysienie (utrata włosów) i astenia (osłabienie). Te działania niepożądane mogą być bardziej nasilone, gdy lek Docetaxel Zentiva stosuje się w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Docetaxel Zentiva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Docetaxel Zentiva nie wolno stosować u pacjentów, u których liczba neutrofilów wynosi mniej niż 1500 komórek/mm<sup>3</sup> ani u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Podstawy dopuszczenia leku Docetaxel Zentiva do obrotu w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Docetaxel Zentiva przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Docetaxel Zentiva**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Docetaxel Zentiva w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Docetaxel Zentiva są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Docetaxel Zentiva są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Docetaxel Zentiva**

Lek Docetaxel Zentiva otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 kwietnia 2007 r. Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie przyznane w 1995 r. dla leku Taxotere (w ramach „świadomej zgody”).

Dalsze informacje dotyczące leku Docetaxel Zentiva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva).

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.