



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Zentiva¹ (*docetaxel*)

Um resumo sobre Docetaxel Zentiva e porque está autorizado na UE

O que é Docetaxel Zentiva e para que é utilizado?

Docetaxel Zentiva é um medicamento contra o cancro utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- cancro da mama. Docetaxel Zentiva pode ser utilizado em monoterapia após outros tratamentos terem falhado. Pode também ser utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro (doxorrubicina, ciclofosfamida, trastuzumab ou capecitabina) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro ou após outros tratamentos terem falhado, dependendo do tipo e estágio do cancro da mama a tratar;
- cancro do pulmão de células não-pequenas Docetaxel Zentiva pode ser utilizado em monoterapia após outros tratamentos terem falhado. Pode também ser utilizado em associação com cisplatina (outro medicamento contra o cancro) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro;
- cancro da próstata, quando o cancro se espalhou para outras partes do organismo. Docetaxel Zentiva é utilizado com prednisona ou prednisolona (medicamentos anti-inflamatórios), quando o cancro não pode ser tratado reduzindo consideravelmente a produção de testosterona pelo organismo (cancro da próstata resistente a castração). Pode também ser utilizado com terapêutica de privação androgénica quando o tratamento hormonal ainda funciona (cancro da próstata sensível a hormonas);
- adenocarcinoma gástrico (um tipo de cancro do estômago) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro. Docetaxel Zentiva é utilizado com cisplatina e fluorouracilo (outros medicamentos contra o cancro);
- cancro da cabeça e do pescoço em doentes com cancro localmente avançado (um cancro que cresceu mas que não se espalhou). Docetaxel Zentiva é utilizado com cisplatina e fluorouracilo.

Docetaxel Zentiva contém a substância ativa docetaxel.

¹ Anteriormente designado Docetaxel Winthrop.



Como se utiliza Docetaxel Zentiva?

Docetaxel Zentiva só pode ser obtido mediante receita médica e é utilizado em unidades especializadas em quimioterapia (medicamentos para tratamento do cancro) sob a supervisão de um médico qualificado no uso de quimioterapia.

Docetaxel Zentiva é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante uma hora de três em três semanas. A dose, a duração do tratamento e a sua utilização com outros medicamentos dependem do tipo de cancro a tratar e da altura e do peso do doente. Um medicamento anti-inflamatório, tal como a dexametasona, deverá ser igualmente administrado ao doente, com início no dia anterior à perfusão de Docetaxel Zentiva.

Poderá ser necessário reduzir a dose de Docetaxel Zentiva, ou interromper ou descontinuar o tratamento, se o doente desenvolver determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Docetaxel Zentiva, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Docetaxel Zentiva?

A substância ativa de Docetaxel Zentiva, o docetaxel, pertence ao grupo de medicamentos contra o cancro denominados taxanos. O docetaxel bloqueia a capacidade das células de destruir o «esqueleto» interno, o qual é responsável pela sua divisão e multiplicação. Com o esqueleto ainda funcional, as células não se conseguem dividir e acabam por morrer. Dado o docetaxel atuar na divisão das células, afeta também as células não cancerosas, como as células sanguíneas, o que pode causar efeitos secundários.

Quais os benefícios demonstrados por Docetaxel Zentiva durante os estudos?

Docetaxel Zentiva foi estudado em mais de 4000 doentes com cancro da mama, em cerca de 2000 doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas, em cerca de 2700 doentes com cancro da próstata, em 457 doentes com adenocarcinoma gástrico e em 897 doentes com cancro da cabeça e do pescoço. Na maior parte destes estudos, Docetaxel Zentiva foi associado a outros tratamentos contra o cancro e comparado com os medicamentos aos quais é associado ou com uma associação de diferentes tratamentos.

A adição de Docetaxel Zentiva a outros tratamentos contra o cancro aumentou o número de doentes cujo cancro respondeu ao tratamento, o tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença e o tempo de sobrevivência dos doentes nos cinco tipos de cancro. Quando utilizado em monoterapia, Docetaxel Zentiva foi, pelo menos, tão eficaz e por vezes mais eficaz do que os medicamentos comparadores no cancro da mama, e mais eficaz do que as melhores medidas de suporte (medicamentos ou tratamentos para ajudar os doentes, sem ser outros medicamentos contra o cancro) no cancro do pulmão.

Quais são os riscos associados a Docetaxel Zentiva?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Docetaxel Zentiva (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são neutropenia (baixos níveis de neutrófilos, glóbulos brancos que combatem as infeções), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), estomatite (inflamação do revestimento da boca), diarreia, náuseas (enjoo), vômitos, alopecia (queda de cabelo) e astenia (fraqueza). Estes

efeitos secundários podem ser mais graves quando Docetaxel Zentiva é utilizado com outros medicamentos contra o cancro. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Docetaxel Zentiva, consulte o Folheto Informativo.

Docetaxel Zentiva é contraindicado em doentes com uma contagem de neutrófilos inferior a 1500 células/mm³ ou que tenham problemas graves no fígado. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Docetaxel Zentiva autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Docetaxel Zentiva são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Docetaxel Zentiva?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Docetaxel Zentiva.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Docetaxel Zentiva são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Docetaxel Zentiva são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Docetaxel Zentiva

A 20 de abril de 2007, Docetaxel Zentiva recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para Taxotere em 1995 (consentimento informado).

Mais informações sobre Docetaxel Zentiva podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2019.