



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Zentiva¹ (*docetaxel*)

Prezentare generală a Docetaxel Zentiva și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Docetaxel Zentiva și pentru ce se utilizează?

Docetaxel Zentiva este un medicament împotriva cancerului, folosit în tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- cancer de sân. Docetaxel Zentiva poate fi folosit în monoterapie după ce alte tratamente nu au dat rezultate. Poate fi folosit și în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului (doxorubicină, ciclofosamidă, trastuzumab sau capecitabină) la pacienți care nu au făcut încă tratament pentru cancer sau după ce alte tratamente nu au dat rezultate, în funcție de tipul și de stadiul cancerului de sân tratat;
- cancer pulmonar altul decât cu celule mici. Docetaxel Zentiva poate fi folosit în monoterapie după ce alte tratamente nu au dat rezultate. Poate fi folosit, de asemenea, în asociere cu cisplatină (alt medicament împotriva cancerului) la pacienți care nu au făcut încă tratament pentru cancer;
- cancer de prostată, când cancerul s-a răspândit la alte organe (metastazat). Docetaxel Zentiva se utilizează în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare) când cancerul nu poate fi tratat prin reducerea semnificativă a producției de testosteron de către organism (cancer de prostată rezistent la castrare). Poate fi utilizat și în asociere cu terapie cu privare de androgeni, când tratamentul hormonal încă funcționează (cancer de prostată sensibil la hormoni);
- adenocarcinom gastric (un tip de cancer la stomac), la pacienți care nu au făcut încă niciun tratament pentru cancer. Docetaxel Zentiva se utilizează în asociere cu cisplatină și fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului);
- cancer la cap și la gât, la pacienți cu cancer avansat local (când tumoarea a crescut, dar nu s-a extins). Docetaxel Zentiva se utilizează în asociere cu cisplatină și fluorouracil.

Docetaxel Zentiva conține substanța activă docetaxel.

¹Cunoscut anterior sub denumirea de Docetaxel Winthrop.



Cum se utilizează Docetaxel Zentiva?

Docetaxel Zentiva se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează în unități specializate de chimioterapie (care folosesc medicamente pentru tratarea cancerului), sub supravegherea unui medic calificat în administrarea chimioterapiei.

Docetaxel Zentiva se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de o oră, o dată la 3 săptămâni. Doza, durata tratamentului și medicamentele cu care se asociază depind de tipul de cancer tratat și de greutatea și înălțimea pacientului. Cu o zi înainte de perfuzia cu Docetaxel Zentiva, pacientului trebuie să i se administreze și un medicament antiinflamator precum dexametazona.

Dacă pacientul are anumite reacții adverse, poate fi necesară reducerea dozei de Docetaxel Zentiva, ori întreruperea sau oprirea tratamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Docetaxel Zentiva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Docetaxel Zentiva?

Substanța activă din Docetaxel Zentiva, docetaxelul, face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite taxani. Docetaxelul blochează capacitatea celulelor de a-și distruge „scheletul” intern prin care se divid. Dacă scheletul nu este distrus, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Întrucât acționează asupra diviziunii celulare, docetaxelul afectează și celule necanceroase, de exemplu celulele sanguine, ceea ce poate cauza reacții adverse.

Ce beneficii a prezentat Docetaxel Zentiva pe parcursul studiilor?

Docetaxel Zentiva a fost studiat la peste 4 000 de pacienți cu cancer mamar, aproximativ 2 000 de pacienți cu cancer pulmonar altul decât cu celule mici, aproximativ 2 700 de pacienți cu cancer de prostată, 457 de pacienți cu adenocarcinom gastric și 897 de pacienți cu cancer la cap și la gât. În majoritatea acestor studii, Docetaxel Zentiva a fost combinat cu alte tratamente împotriva cancerului și a fost comparat fie cu medicamentele cu care se administrează, fie cu o combinație de diferite tratamente.

În toate cele cinci tipuri de cancer, Docetaxel Zentiva asociat cu alte tratamente împotriva cancerului a mărit numărul de pacienți la care cancerul a răspuns la tratament, durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii și durata de supraviețuire a pacienților în general. Utilizat în monoterapie, Docetaxel Zentiva a fost cel puțin la fel de eficace și uneori mai eficace decât medicamentele cu care a fost comparat în cancerul mamar și mai eficace decât cel mai bun tratament de susținere (medicamente sau tratamente care să ajute pacienții, cu excepția altor medicamente pentru tratarea cancerului) în cancerul pulmonar.

Care sunt riscurile asociate cu Docetaxel Zentiva?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Docetaxel Zentiva (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt neutropenie (niveleuri scăzute de neutrofile, globule albe care combat infecțiile), anemie (număr mic de globule roșii), stomatită (inflamație a mucoasei bucale), diaree, greață, vărsături, alopecie (căderea părului) și astenie (slăbiciune). Aceste reacții adverse pot fi mai severe când Docetaxel Zentiva se administrează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Docetaxel Zentiva, citiți prospectul.

Docetaxel Zentiva este contraindicat la pacienți cu numărul de neutrofile sub 1 500 celule/mm³ sau cu afecțiuni grave ale ficatului. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Docetaxel Zentiva în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Docetaxel Zentiva sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Docetaxel Zentiva?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Docetaxel Zentiva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Docetaxel Zentiva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Docetaxel Zentiva sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Docetaxel Zentiva

Docetaxel Zentiva a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 aprilie 2007. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Taxotere în 1995 („consimțământ informat”).

Informații suplimentare cu privire la Docetaxel Zentiva sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2019.