



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Zentiva¹ (*docetaxel*)

Información general sobre Docetaxel Zentiva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Docetaxel Zentiva y para qué se utiliza?

Docetaxel Zentiva es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar las siguientes enfermedades:

- cáncer de mama. Docetaxel Zentiva puede utilizarse en monoterapia después de que hayan fracasado otros tratamientos. Puede utilizarse también en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (doxorubicina, ciclofosfamida, trastuzumab o capecitabina) en pacientes que no hayan recibido aún tratamiento para su enfermedad o después de que hayan fracasado otros tratamientos, dependiendo del tipo y la fase en que se encuentre el cáncer de mama objeto de tratamiento;
- Cáncer de pulmón no microcítico. Docetaxel Zentiva puede utilizarse en monoterapia después de que hayan fracasado otros tratamientos. También puede utilizarse con cisplatino (otro medicamento contra el cáncer) en pacientes que todavía no hayan recibido ningún tratamiento para esta enfermedad;
- El cáncer de próstata, cuando el cáncer se ha diseminado a otras partes del organismo (metastásico). El docetaxel Zentiva se utiliza con prednisona o prednisolona (medicamentos antiinflamatorios) cuando el cáncer no puede tratarse reduciendo considerablemente la producción de testosterona (cáncer de próstata resistente a la castración). Puede utilizarse también con la terapia consistente en la lucha contra la privación de andrógenos cuando el tratamiento hormonal sigue funcionando (cáncer de próstata sensible a las hormonas);
- adenocarcinoma gástrico (un tipo de cáncer de estómago) en pacientes que todavía no han recibido ningún tratamiento contra el cáncer. Docetaxel Zentiva se utiliza en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer).
- cáncer de cabeza y cuello en pacientes con cáncer localmente avanzado (un cáncer que ha crecido, pero no se ha extendido). Docetaxel Zentiva se utiliza en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

¹ Anteriormente conocido como Docetaxel Winthrop.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Docetaxel Zentiva contiene el principio activo docetaxel.

¿Cómo se usa Docetaxel Zentiva?

Docetaxel Zentiva solo puede obtenerse con prescripción médica y se debe utilizar en unidades especializadas en quimioterapia (que utilizan medicamentos para tratar el cáncer) bajo la supervisión de un médico especializado en quimioterapia.

Docetaxel Zentiva se administra mediante perfusión (goteo) en vena por espacio de una hora una vez cada cuatro semanas. La dosis, la duración del tratamiento y los medicamentos empleados dependen del tipo de cáncer que se esté tratando, así como del peso y la altura del paciente. También debe administrarse al paciente un medicamento antiinflamatorio, como la dexametasona, empezando el día anterior a la perfusión de Docetaxel Zentiva.

Puede ser necesario reducir la dosis de Docetaxel Zentiva, interrumpir el tratamiento o finalizarlo definitivamente, si el paciente desarrolla ciertos efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Docetaxel Zentiva, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Docetaxel Zentiva?

El principio activo de Docetaxel Zentiva, docetaxel, pertenece a un grupo de medicamentos contra el cáncer que se denominan taxanos. El docetaxel inhibe la capacidad de las células para destruir el «esqueleto» interno que les permite dividirse y multiplicarse. Con el esqueleto aún presente, las células no pueden dividirse y terminan muriendo. Dado que el docetaxel actúa en las células que se dividen, también afecta a células no cancerosas, como células sanguíneas, lo que puede causar efectos adversos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Docetaxel Zentiva en los estudios realizados?

Docetaxel Zentiva se ha estudiado en más de 4 000 pacientes con cáncer de mama, en torno a 2 000 pacientes de cáncer de pulmón no microcítico, en torno a 2 700 pacientes con cáncer de próstata, 457 pacientes con adenocarcinoma gástrico y 897 pacientes con cáncer de cabeza y cuello. En la mayoría de estos estudios, Docetaxel Zentiva se combinó con otros tratamientos contra el cáncer y se comparó con los medicamentos utilizados en combinación con otros tratamientos o con una combinación de ellos.

Añadir Docetaxel Zentiva a otros tratamientos contra el cáncer aumentó el número de pacientes cuyo cáncer respondió al tratamiento, el tiempo que vivieron los pacientes sin que empeorase su enfermedad y el tiempo que sobrevivieron los pacientes, en los cinco tipos de cáncer. En monoterapia, Docetaxel Zentiva fue al menos tan eficaz y a veces más eficaz que los medicamentos de comparación en el cáncer de mama, y más eficaz que los mejores cuidados paliativos (cualquier medicamento o técnica que ayude a los pacientes, excluidos otros medicamentos contra el cáncer) en el cáncer de pulmón.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Docetaxel Zentiva?

Los efectos adversos más frecuentes de Docetaxel Zentiva (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, glóbulos blancos que combaten la infección),

anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), estomatitis (inflamación del revestimiento de la boca), diarrea, náuseas (malestar), vómitos, alopecia (pérdida del cabello) y astenia (debilidad). Estos efectos adversos pueden ser más graves cuando Docetaxel Zentiva se utiliza con otros medicamentos contra el cáncer. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Docetaxel Zentiva, consultar el prospecto.

Docetaxel Zentiva no debe utilizarse en pacientes que tengan un recuento de neutrófilos inferior a 1 500 células/mm³ o que tengan problemas hepáticos graves. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Docetaxel Zentiva en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Docetaxel Zentiva son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Docetaxel Zentiva?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Docetaxel Zentiva se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Docetaxel Zentiva se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Docetaxel Zentiva son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Docetaxel Zentiva

Docetaxel Zentiva recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de abril de 2007. La autorización se basó en la autorización concedida a Taxotere en 1995 («consentimiento informado»).

Puede encontrar información adicional sobre Docetaxel Zentiva en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2019.