



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/112352/2020
EMA/H/C/002539

Docetaxel Accord (dotsetakseel)

Ülevaade ravimist Docetaxel Accord ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Docetaxel Accord ja milleks seda kasutatakse?

Docetaxel Accord on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste vähiliikide raviks.

- Rinnavähk. Docetaxel Accordi tohib kasutada ainuravimina, kui muu ravi ei ole toiminud. Ravimit tohib kasutada ka koos muude vähiravimitega (kapetsitabiin, tsüklofosfamiid, doksorubitsiin või trastusumaab) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud, või kui muud ravimeetodid ei ole toiminud, olenevalt ravitava rinnavähi vormist ja staadiumist.
- Mitteväikerakk-kopsuvähk. Docetaxel Accordi tohib kasutada ainuravimina, kui muu ravi ei ole toiminud. Seda tohib kasutada ka koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud.
- Metastaatiline (siiretega) eesnäärmevähk. Docetaxel Accordi kasutatakse koos androgeenideprivatsioonraviga (testosterooni teket organismis tugevasti vähendav ravi), kui selline ravi veel toimib. Docetaxel Accordi kasutatakse koos prednisooni või prednisolooniga (põletikuvastased ravimid), kui vähk on kastratsioonravi suhtes resistentne (androgeenideprivatsioonravi ei toimi).
- Metastaatiline mao adenokartsinoom (maovähi vorm) patsientidel, kes ei ole veel saanud metastaatilise vähi ravi. Docetaxel Accordi kasutatakse koos tsisplatiini ja fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid).
- Pea- ja kaelapiirkonna lokaalselt kaugelearenenud (suurenenud, kuid siireteta) vähk. Docetaxel Accordi kasutatakse koos tsisplatiini ja fluorouratsiiliga.

Docetaxel Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Docetaxel Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Taxotere, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Docetaxel Accord sisaldab toimeainena dotsetakseeli.

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

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-visit
www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas Docetaxel Accordi kasutatakse?

Docetaxel Accord on retseptiravim ja ravi sellega peab toimuma üksnes üksustes, mis on spetsialiseerunud keemiaravile (vähi ravimravi), ning keemiaravi kasutamise kvalifikatsiooniga arsti järelevalve all.

Docetaxel Accordi manustatakse 1-tunnise veeniinfusioonina iga 3 nädala järel. Annus, ravi kestus ja kasutamine koos teiste ravimitega sõltuvad ravitavast vähiliigist ning patsiendi kehamassist ja pikkusest. Alates Docetaxel Accordi infusioonile eelnevast päevast tuleb anda patsiendile ka põletikuvastast ravimit, näiteks deksametasooni. Docetaxel Accordi annust võib olla vaja vähendada või ravi katkestada või lõpetada, kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud.

Lisateavet ravimi Docetaxel Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Docetaxel Accord toimib?

Docetaxel Accord toimeaine dotsetakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Dotsetakseel pärsib raku võimet lagundada oma sisetoest, et rakk saaks jaguneda. Kui raku sisetoes püsib tervena, ei saa rakk jaguneda ja lõpuks hävib. Jagunevatele rakkudele toimiv dotsetakseel kahjustab peale vähirakkude ka muid rakke, näiteks vererakke, mis võib põhjustada kõrvalnähte.

Kuidas Docetaxel Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Taxotere on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Docetaxel Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Docetaxel Accordi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Docetaxel Accord imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Docetaxel Accordi manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb Docetaxel Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Docetaxel Accord on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Docetaxel Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Docetaxel Accord võrreldavus ravimiga Taxotere. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Taxotere korral, ületab Docetaxel Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Docetaxel Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Docetaxel Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Docetaxel Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Docetaxel Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Docetaxel Accordi kohta

Docetaxel Accord on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. mail 2012.

Lisateave ravimi Docetaxel Accordi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2020