



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/350414/2010
EMA/H/C/000073

Taxotere (dotsetakseel)

Ülevaade ravimist Taxotere ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Taxotere ja milleks seda kasutatakse?

Taxotere on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste vähiliikide raviks.

- Rinnavähk. Taxoteret võib kasutada ainuravimina pärast muude ravimeetodite ebaõnnestumist. Ravimit tohib kasutada ka koos muude vähiravimitega (doksorubitsiin, tsüklofosfamiid, trastusumab või kapetsitabiin) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud või kellel muu ravi on ebaõnnestunud, olenevalt ravitava rinnavähi vormist ja staadiumist.
- Mitteväikerakk-kopsuvähk. Taxoteret võib kasutada ainuravimina pärast muude ravimeetodite ebaõnnestumist. Seda tohib kasutada ka koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud.
- Eesnäärmevähk. Kui vähk on metastaatiline, st levinud organismis ka mujale. Taxoteret kasutatakse koos prednisooni või prednisolooniga (põletikuravimid), kui vähki ei õnnestu ravida testosterooni tootmise olulise vähendamisega organismis (kastreerimisresistentne eesnäärmevähk). Seda võib kasutada ka koos androgeenide supressioonraviga, kui hormonaalravi veel toimib (hormoonide suhtes tundlik eesnäärmevähk).
- Metastaatiline mao adenokartsinoom (maovähi liik). Taxoteret kasutatakse patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud, koos tsisplatiini ja fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid).
- Pea- ja kaelapiirkonna lokaalselt kaugelearenenud (metastaasideta) vähk. Taxoteret kasutatakse koos tsisplatiini ja fluorouratsiiliga.

Taxotere sisaldab toimeainena dotsetakseeli.

Kuidas Taxoteret kasutatakse?

Taxotere on retseptiravim ja ravi sellega peab toimuma keemiaravile (vähi ravimravi) spetsialiseerunud osakonnas keemiaravi kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Taxoteret manustatakse 1-tunnise veeniinfusioonina iga 3 nädala järel. Annus, ravi kestus ja teiste ravimite samaaegne kasutamine sõltuvad ravitava vähi vormist ning patsiendi kehamassist ja pikkusest. Alates Taxotere infusioonile eelnevast päevast tuleb patsiendile anda ka põletikuravimit, näiteks deksametasooni.

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



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged

Classified as public by the European Medicines Agency

Teatud kõrvalnähtude esinemisel võib olla vaja Taxotere annust vähendada või ravi katkestada või lõpetada.

Lisateavet Taxotere kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Taxotere toimib?

Taxotere toimeaine dotsetakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Dotsetakseel pärsib raku võimet lagundada raku sisetoest, et rakk saaks jaguneda. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ning lõpuks hävib. Jagunevatele rakkudele toimiv dotsetakseel mõjutab peale vähirakkude ka muid rakke, näiteks vererakke, ja see võib põhjustada kõrvalnähte.

Milles seisneb uuringute põhjal Taxotere kasulikkus?

Taxoteret uuriti enam kui 4000 rinnavähiga patsiendil, ligikaudu 2000 mitteväikerakk-kopsuvähiga patsiendil, ligikaudu 2700 eesnäärmevähiga patsiendil, 457 mao adenokartsinoomiga patsiendil ning 897 pea- ja kaelapiirkonna vähiga patsiendil. Enamikus neist uuringutest kasutati Taxoteret koos muude vähiravimeetoditega ja seda võrreldi kas Taxotere kombinatsioonravimitega või erinevate ravimeetodite kombinatsiooniga. Efektiivsuse põhinäitajad olid ravivastusega patsientide arv, haiguse progresseerumiseni kulunud aeg ja elumus.

Taxotere lisamine muudele vähiravimitele oli efektiivne kõigi viie vähiliigi korral. Ainuravimina kasutamisel oli Taxotere rinnavähi korral sama efektiivne ja vahel efektiivsem kui võrdlusravimid ning kopsuvähi korral efektiivsem kui parim toetav ravi (patsienti aitavad mis tahes muud ravimid ja ravimeetodid peale vähiravimite).

Mis riskid Taxoterega kaasnevad?

Taxotere kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), stomatiit (suuõõne limaskesta põletik), kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, alopeetsia (juuste väljalangemine) ja asteenia (nõrkus). Taxotere kasutamisel koos muude vähiravimitega võivad need kõrvalnähud olla raskemad. Taxotere kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Taxoteret ei tohi kasutada patsiendid, kelle neutrofiilide sisaldus veres on alla 1500 raku/mm³, ega raske maksahaigusega patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Taxotere ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Taxotere kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Taxotere ohutu ja efektiivne kasutamine?

Taxotere ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Taxotere kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Taxotere kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Taxotere kohta

Taxotere on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 27. novembril 1995.

Lisateave Taxotere kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019