



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (*dosetakseli*)

Yleistiedot Taxotere-lääkevalmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Taxotere on ja mihin sitä käytetään?

Taxotere on syöpälääke, jolla hoidetaan seuraavia syövän tyyppisiä:

- rintasyöpä. Taxotere-lääkevalmistetta voidaan antaa yksilälääkehoitona muiden hoitojen epäonnistuttua. Hoidettavan rintasyövän tyyppistä ja vaiheesta riippuen sitä voidaan käyttää myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden (doksorubisiinin, syklofosfamidin, trastutsumabin tai kapesitabiinin) kanssa potilailla, jotka eivät vielä ole saaneet mitään syöpähoitoa, tai muiden hoitojen epäonnistuttua.
- ei-pienisoluihin keuhkasyöpä. Taxotere-lääkevalmistetta voidaan antaa yksilälääkehoitona muiden hoitojen epäonnistuttua. Sitä voidaan käyttää myös sisplatiinin (toinen syöpälääke) kanssa potilailla, jotka eivät ole saaneet syöpäänsä mitään hoitoa.
- eturauhassyöpä, kun syöpä on levinnyt kehon muihin osiin (metastasoitunut). Taxotere-lääkevalmistetta käytetään prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeitä) kanssa, kun syöpää ei voida hoitaa vähentämällä merkittävästi kehon testosteronin tuotantoa (kastraatioresistentti eturauhassyöpä). Sitä voidaan käyttää myös androgeenideprivaatioon perustuvassa hoidossa, kun hormonihoito toimii edelleen (hormoniherkkä eturauhassyöpä).
- levinnyt mahalaukun adenokarsinoma (mahasyövän tyyppi) potilailla, jotka eivät vielä ole saaneet mitään syöpähoitoa. Taxotere-lääkevalmistetta käytetään sisplatiinin ja fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa.
- pään ja kaulan alueen syöpä potilailla, joiden syöpä on edennyt paikallisesti (kasvanut mutta ei levinnyt). Taxotere-lääkevalmistetta käytetään yhdistelmänä sisplatiinin ja fluorourasiilin kanssa.

Taxoterin vaikuttava aine on dosetakseli.

Miten Taxotere-lääkevalmistetta käytetään?

Taxotere-lääkevalmiste on reseptilääke, jota saa antaa vain solusalpaajahoitoon (syöpälääkehoitoihin) erikoistuneissa yksiköissä kemoterapiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa.

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

Taxotere-valmistetta annetaan yhden tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon kolmen viikon välein. Annos, hoidon kesto ja muut annettavat lääkkeet määräytyvät hoidettavan syövän tyyppin ja potilaan painon ja pituuden mukaan. Potilaalle on annettava myös tulehduslääkettä, kuten deksametasonia Taxotere-infuusion antamista edeltävästä päivästä alkaen.

Taxotere-annosta voidaan joutua pienentämään tai hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan, jos potilaalle kehittyy tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Taxoteren käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Taxotere vaikuttaa?

Taxoteren vaikuttava aine dosetakseli on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Dosetakseli vie soluilta kyvyn tuhota sisäisen tukirankansa. Tukirangan hajoaminen mahdollistaa solujen jakautumisen. Kun tukiranka säilyy, solut eivät voi jakautua ja kuolevat lopulta. Koska dosetakseli vaikuttaa solujen jakautumiseen, se vaikuttaa myös muihin kuin syöpäsoluihin (kuten verisoluihin), mikä voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Mitä hyötyä Taxotere-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Taxotere-valmistetta on tutkittu yli 4 000 rintasyöpäpotilaalla, noin 2 000:lla ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavalla potilaalla, noin 2 700 eturauhassyöpäpotilaalla, 457:llä mahalaukun adenokarsinoomaa sairastavalla potilaalla ja 897:llä pään ja kaulan alueen syöpää sairastavalla potilaalla. Useimmissa näistä tutkimuksista Taxotere yhdistettiin muihin syöpähoitoihin, ja sitä verrattiin lääkkeisiin, joihin yhdistettynä sitä käytetään, tai eri hoitoyhdistelmiin. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden syövässä ilmeni hoitovastetta, ilman sairauden pahenemista kulunut aika sekä elinajan pituus.

Taxoteren lisääminen muihin syöpähoitoihin oli tehokasta kaikissa viidessä syöpätyypissä. Yksinään käytettynä Taxotere oli vähintään yhtä tehokas ja joskus tehokkaampi kuin vertailulääkkeet rintasyövän hoidossa ja tehokkaampi kuin paras tukihoito (kaikki muut potilasta auttavat lääkkeet tai hoidot, paitsi muut syöpälääkkeet) keuhkosityövän hoidossa.

Mitä riskejä Taxotereseen liittyy?

Taxoteren yleisimmät haittavaikutukset (joita havaittiin useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat neutropenia (neutrofiilien, infektioita torjuvien valkosolujen alhainen määrä), anemia (alhainen punasolujen määrä), stomatiitti (suun limakalvon tulehdus), ripuli, pahoinvointi, oksentelu, hiustenlähtö ja astenia (heikkous). Nämä haittavaikutukset voivat olla vaikeampia, kun Taxotere-valmistetta käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Taxoteren haittavaikutuksista.

Taxoterea ei saa antaa potilaille, joiden neutrofiilimäärä on alle 1 500 solua/mm³ tai potilaille, joilla on vakavia maksan ongelmia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Taxotere on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Taxoteren edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Taxoteren turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Taxoteren käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Taxoteren käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Taxotere-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Taxotere-valmisteesta

Taxotere sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 27. marraskuuta 1995.

Lisää tietoa Taxotere-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2019.