



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125403/2011  
EMA/H/C/001074

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Docefrez

docétaxel

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Docefrez. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Docefrez.

### Qu'est-ce que Docefrez?

Docefrez est une poudre et un solvant à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Il contient le principe actif docétaxel.

Docefrez est un «médicament générique». Cela signifie que Docefrez est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Taxotere. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Dans quel cas Docefrez est-il utilisé?

Docefrez est utilisé pour traiter les types de cancer suivants:

- cancer du sein. Docefrez peut être utilisé seul, lorsque d'autres traitements ont échoué. Il peut également être administré en association avec d'autres médicaments anticancéreux (doxorubicine, cyclophosphamide, trastuzumab ou capécitabine) chez les patientes dont le cancer n'a pas encore été traité ou chez lesquelles d'autres traitements ont échoué, en fonction du type et du stade du cancer du sein traité;
- cancer du poumon non à petites cellules. Docefrez peut être utilisé seul, lorsque d'autres traitements ont échoué. Il peut également être utilisé avec le cisplatine (un autre médicament anticancéreux) chez les patients dont le cancer n'a pas encore été traité;



- cancer de la prostate, lorsque le cancer ne répond pas au traitement hormonal. Docefrez est utilisé en association avec la prednisone ou la prednisolone (médicaments anti-inflammatoires);
- adénocarcinome gastrique (un type de cancer de l'estomac) chez les patients dont le cancer n'a pas encore été traité. Docefrez est utilisé en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile (autres médicaments anticancéreux);
- cancer de la tête et du cou chez les patients à un stade avancé de la maladie (qui a commencé à se propager). Docefrez est utilisé en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.

Pour plus de détails, voir le résumé des caractéristiques du produit, également compris dans l'EPAR.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### **Comment Docefrez est-il utilisé?**

Le traitement par Docefrez doit être mis en place au sein de services spécialisés dans la chimiothérapie (ayant recours à des médicaments pour traiter le cancer), sous la surveillance d'un médecin qualifié dans l'utilisation de la chimiothérapie.

Docefrez est administré en perfusion pendant une heure toutes les trois semaines. La dose, la durée du traitement et les médicaments associés dépendent du type de cancer traité. Docefrez n'est administré que lorsque le nombre de neutrophiles (le niveau d'un type de globules blancs dans le sang) est normal (d'au moins 1 500 cellules/mm<sup>3</sup>). Dexaméthasone (un médicament anti-inflammatoire) doit également être administré au patient la veille du traitement par Docefrez en perfusion. Pour plus d'informations, voir le Résumé des caractéristiques du produit.

### **Comment Docefrez agit-il?**

Le principe actif de Docefrez, le docétaxel, appartient au groupe des médicaments anticancéreux connus sous le nom de taxanes. Le docétaxel bloque la capacité des cellules à détruire leur «squelette» interne qui leur permet de se diviser et de se multiplier. Lorsque le squelette reste en place, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir. Le docétaxel affecte également les cellules non cancéreuses telles que les cellules sanguines, ce qui peut entraîner des effets indésirables.

### **Quelles études ont été menées avec Docefrez?**

Docefrez étant un médicament générique, la société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le docétaxel. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Docefrez est administré par perfusion et contient le même principe actif que le médicament de référence, Taxotere.

### **Quels sont les bénéfices et les risques de Docefrez?**

Docefrez étant un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant identiques à ceux du médicament de référence.

### **Pourquoi Docefrez a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Docefrez est manifestement comparable à Taxotere. Le CHMP a dès lors estimé que, comme pour Taxotere, les bénéfices sont supérieurs aux risques mis en évidence. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Docefrez.

## **Autres informations relatives à Docefrez:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Docefrez à Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. le 15 mai 2010. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour cinq ans, période après laquelle elle pourra être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Docefrez est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Docefrez, lire la notice, également comprise dans l'EPAR.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site internet de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2011.

Ce médicament n'est plus autorisé