



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (*docétaxel*)

Aperçu de Taxotere et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Taxotere et dans quel cas est-il utilisé?

Taxotere est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des types de cancer suivants:

- cancer du sein: Taxotere peut être utilisé seul, après échec d'autres traitements. Il peut aussi être administré en association avec d'autres médicaments anticancéreux (doxorubicine, cyclophosphamide, trastuzumab ou capécitabine) chez des patients dont le cancer n'a pas encore été traité ou chez lesquels d'autres traitements ont échoué, en fonction du type et du stade du cancer du sein traité;
- cancer du poumon non à petites cellules: Taxotere peut être utilisé seul, après échec d'autres traitements. 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 lorsqu'il s'est propagé à d'autres parties du corps (cancer «métastatique»): Taxotere est utilisé en association avec la prednisone ou la prednisolone (médicaments anti-inflammatoires) lorsque le cancer ne peut être traité par une réduction importante de la production de testostérone par le corps (cancer de la prostate résistant à la castration). Il peut également être utilisé avec le traitement par privation androgénique lorsque les traitements hormonaux agissent toujours (cancer de la prostate hormono-sensible);
- adénocarcinome gastrique (un type de cancer de l'estomac) qui s'est propagé chez des patients dont le cancer n'a pas encore été traité: Taxotere est utilisé en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile (d'autres médicaments anticancéreux);
- cancer de la tête et du cou chez les patients à un stade localement avancé (un cancer qui s'est développé mais ne s'est pas propagé): Taxotere est utilisé en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.

Taxotere contient la substance active docétaxel.

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

Comment Taxotere est-il utilisé?

Taxotere n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être utilisé que dans des unités de soins spécialisées en chimiothérapie (médicaments destinés à traiter le cancer), sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de la chimiothérapie.

Taxotere est administré en perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte) toutes les trois semaines. La dose, la durée du traitement et les médicaments associés dépendent du type de cancer traité, ainsi que du poids et de la taille du patient. Un médicament anti-inflammatoire tel que la dexaméthasone doit également être administré au patient à partir de la veille du traitement par perfusion de Taxotere.

Il peut être nécessaire de réduire la dose de Taxotere, ou bien d'interrompre ou de suspendre le traitement, si certains effets indésirables se manifestent chez le patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Taxotere, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Taxotere agit-il?

La substance active de Taxotere, le docétaxel, appartient au groupe des médicaments anticancéreux connus sous le nom de taxanes. Le docétaxel bloque la capacité des cellules à détruire le «squelette» interne qui leur permet de se diviser. Lorsque ce «squelette» reste en place, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir. Étant donné que le docétaxel agit sur la division des cellules, il affecte également les cellules non cancéreuses, telles que les cellules sanguines, ce qui peut entraîner des effets indésirables.

Quels sont les bénéfices de Taxotere démontrés au cours des études?

Taxotere a été étudié chez plus de 4 000 patients atteints d'un cancer du sein, environ 2 000 patients présentant un cancer du poumon non à petites cellules, environ 2 700 patients atteints d'un cancer de la prostate, 457 patients souffrant d'un adénocarcinome gastrique et 897 patients atteints d'un cancer de la tête et du cou. Dans la plupart de ces études, Taxotere a été associé à d'autres traitements contre le cancer, et comparé soit aux médicaments avec lesquels il est utilisé en association, soit à une association de différents traitements. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient le nombre de patients dont le cancer a répondu au traitement, la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie et la durée de survie des patients.

L'ajout de Taxotere à d'autres traitements anticancéreux s'est révélé efficace dans les cinq types de cancer. Utilisé seul, Taxotere a été au moins aussi efficace, et parfois plus efficace, pour le cancer du sein que les médicaments de comparaison et, pour le cancer du poumon, il s'est avéré plus efficace que le meilleur traitement de soutien (tout médicament ou toute technique visant à aider les patients, à l'exception d'autres médicaments anticancéreux).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Taxotere?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Taxotere (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: neutropénie (faible taux de neutrophiles, des globules blancs qui combattent l'infection), anémie (faible nombre de globules rouges), stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), diarrhée, nausées, vomissements, alopecie (perte de cheveux) et asthénie (faiblesse). Ces effets indésirables peuvent être accentués lorsque Taxotere est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Taxotere, voir la notice.

Taxotere ne doit pas être administré à des patients dont le nombre de neutrophiles est inférieur à 1 500 cellules/mm³, ni aux patients présentant de graves problèmes hépatiques. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Taxotere est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Taxotere sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Taxotere?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Taxotere ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Taxotere sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Taxotere sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Taxotere:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Taxotere, le 27 novembre 1995.

Des informations sur Taxotere sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.