



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543296/2019
EMA/H/C/000808

Docetaxel Zentiva¹ (*docetaksel*)

Pregled informacija o lijeku Docetaxel Zentiva i zašto je odobren u EU-u

Što je Docetaxel Zentiva i za što se koristi?

Docetaxel Zentiva lijek je protiv raka koji se koristi za liječenje sljedećih vrsta raka:

- raka dojke. Docetaxel Zentiva može se primjenjivati kao monoterapija nakon što druge terapije nisu bile uspješne. Može se primjenjivati i u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka (doksorubicin, ciklofosamid, trastuzumab ili kapecitabin) u bolesnika koji još nisu primili nikakvu terapiju za liječenje raka ili nakon što druge terapije nisu bile uspješne, ovisno o vrsti i stadiju raka dojke koji se liječi;
- raka pluća nemalih stanica. Docetaxel Zentiva može se primjenjivati kao monoterapija nakon što druge terapije nisu bile uspješne. Može se primjenjivati i u kombinaciji s cisplatinom (drugim lijekom protiv raka) u bolesnika koji nisu još primili nikakvu terapiju za liječenje raka od kojeg boluju;
- raka prostate, kada se rak proširio na druge dijelove tijela (metastatski). Lijek Docetaxel Zentiva primjenjuje se u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom (protuupalnim lijekovima) u slučajevima kada se rak ne može liječiti znatnim smanjenjem proizvodnje testosterona u tijelu (rak prostate otporan na kastraciju). Može se primjenjivati i s terapijom deprivacije androgena kada hormonska terapija još uvijek djeluje (rak prostate osjetljiv na hormone);
- adenokarcinoma želuca (vrste raka želuca) u bolesnika koji još nisu primili nikakvu terapiju za liječenje raka od kojeg boluju. Lijek Docetaxel Zentiva primjenjuje se u kombinaciji s cisplatinom i fluorouracilom (drugim lijekovima protiv raka);
- raka glave i vrata u bolesnika u kojih je rak lokalno uznapredovao (rak koji je narastao, ali se nije proširio). Docetaxel Zentiva primjenjuje se u kombinaciji s cisplatinom i fluorouracilom.

Lijek Docetaxel Zentiva sadrži djelatnu tvar docetaksel.

¹ Prethodno poznat pod nazivom Docetaxel Winthrop.



Kako se Docetaxel Zentiva primjenjuje?

Lijek Docetaxel Zentiva izdaje se samo na recept i primjenjuje se na odjelima specijaliziranim za kemoterapiju (lijekeve za liječenje raka) pod nadzorom liječnika koji je kvalificiran za davanje kemoterapije.

Docetaxel Zentiva primjenjuje se kao intravenska infuzija (ukapavanje) u trajanju od jednog sata svaka tri tjedna. Doza, trajanje terapije i lijekovi s kojima se primjenjuje ovise o vrsti raka koji se liječi te o bolesnikovoj tjelesnoj težini i visini. Bolesnicima bi trebalo dati i protuupalni lijek kao što je deksametazon, čija bi primjena trebala početi dan prije infuzije lijekom Docetaxel Zentiva.

Dozu lijeka Docetaxel Zentiva možda će biti potrebno smanjiti ili liječenje privremeno ili trajno prekinuti ako se kod bolesnika pojave određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Docetaxel Zentiva pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Docetaxel Zentiva?

Djelatna tvar u lijeku Docetaxel Zentiva, docetaksel, pripada taksanima, skupini lijekova protiv raka. Docetaksel djeluje inhibirajući sposobnost stanica raka da razgrade vlastiti unutarnji „kostur“, što im omogućuje diobu. Sve dok postoji kostur, stanice se ne mogu dijeliti i naposljetku odumiru. S obzirom na to da docetaksel djeluje na diobu stanica, on djeluje i na stanice koje nisu stanice raka, poput krvnih stanica, što može uzrokovati nuspojave.

Koje su koristi od lijeka Docetaxel Zentiva utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Docetaxel Zentiva ispitivan je u više od 4 000 osoba oboljelih od raka dojke, otprilike 2 000 osoba oboljelih od raka pluća nemalih stanica, otprilike 2 700 osoba oboljelih od raka prostate, 457 osoba oboljelih od adenokarcinoma želuca i 897 osoba oboljelih od raka glave i vrata. U većini ovih ispitivanja lijek Docetaxel Zentiva primjenjivao se u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka te se uspoređivao s lijekovima s kojima se uzimao u kombinaciji ili s kombinacijom različitih terapija.

Dodavanjem lijeka Docetaxel Zentiva drugim terapijama za liječenje raka povećan je broj bolesnika čiji je rak odgovorio na terapiju, produljen život bolesnicima bez pogoršanja bolesti i produljeno preživljenje bolesnika, i to kod svih pet vrsta raka. Kada se primjenjivao kao monoterapija, lijek Docetaxel Zentiva pokazao se barem jednako učinkovitim kao usporedni lijekovi kod raka dojke, a katkada i učinkovitiji od njih. Također se pokazao učinkovitijim od najbolje potporne skrbi (svih lijekova ili terapije za pomoć bolesnicima, ali ne drugih lijekova protiv raka) kod raka pluća.

Koji su rizici povezani s lijekom Docetaxel Zentiva?

Najčešće nuspojave lijeka Docetaxel Zentiva (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu neutropenija (niske razine neutrofila, bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije), anemija (nizak broj crvenih krvnih zrnaca), stomatitis (upala sluznice usne šupljine), proljev, mučnina (slabost), povraćanje, alopecija (gubitak kose) i astenija (slabost). Te nuspojave mogu biti teže ako se Docetaxel Zentiva primjenjuje s drugim lijekovima protiv raka. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Docetaxel Zentiva potražite u uputi o lijeku.

Docetaxel Zentiva ne smije se primjenjivati u bolesnika kod kojih je broj neutrofila manji od 1 500 stanica/mm³ ili u bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s jetrom. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Docetaxel Zentiva odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Docetaxel Zentiva nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Docetaxel Zentiva?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Docetaxel Zentiva nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Docetaxel Zentiva kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Docetaxel Zentiva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Docetaxel Zentiva

Lijek Docetaxel Zentiva dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. travnja 2007. Odobrenje se temeljilo na odobrenju koje je 1995. izdano za lijek Taxotere („informirani pristanak”).

Više informacija o lijeku Docetaxel Zentiva dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.