



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (*docetaxel*)

Pregled informacija o lijeku Taxotere i zašto je odobren u EU-u

Što je Taxotere i za što se koristi?

Taxotere je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje sljedećih vrsta raka:

- raka dojke. Taxotere se može 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. Taxotere se može 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). Taxotere se primjenjuje 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 (raka želuca) koji se proširio u bolesnika koji nisu još primili nikakvu terapiju za liječenje raka od kojeg boluju. Taxotere se primjenjuje 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). Taxotere se primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom i fluorouracilom.

Taxotere sadrži djelatnu tvar docetaxel.

Kako se Taxotere primjenjuje?

Taxotere se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati samo na odjelima specijaliziranim za kemoterapiju (primjenu lijekova za liječenje raka) pod nadzorom liječnika koji je kvalificiran za davanje kemoterapije.

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 se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) 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 lijeka Taxotere.

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

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

Kako djeluje Taxotere?

Djelatna tvar u lijeku Taxotere, 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 Taxotere utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Taxotere ispitivan je u više od 4 000 oboljelih od raka dojke, otprilike 2 000 bolesnika oboljelih od raka pluća nemalih stanica, otprilike 2 700 bolesnika oboljelih od raka prostate, 457 bolesnika oboljelih od adenokarcinoma želuca i 897 bolesnika oboljelih od raka glave i vrata. U većini ovih ispitivanja lijek Taxotere 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. Glavna mjerila učinkovitosti bila su broj bolesnika čiji je rak odgovorio na terapiju, koliko se život bolesnika produljio bez pogoršanja bolesti i koliko se produljilo preživljenje bolesnika.

Dodavanje lijeka Taxotere drugim lijekovima protiv raka bilo je učinkovito kod svih pet vrsta raka. Kada se primjenjuje kao monoterapija, lijek Taxotere 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 Taxotere?

Najčešće nuspojave lijeka Taxotere (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) 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 Taxotere primjenjuje s drugim lijekovima protiv raka. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Taxotere potražite u uputi o lijeku.

Taxotere se ne smije 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 Taxotere odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Taxotere 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 Taxotere?

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

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

Ostale informacije o lijeku Taxotere

Lijek Taxotere dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 27. studenoga 1995.

Više informacija o lijeku Taxotere dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.