



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (*docetaxel*)

A Taxotere-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Taxotere és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Taxotere egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi daganattípusok kezelésére alkalmaznak:

- Emlődaganat. A Taxotere alkalmazható önmagában egyéb kezelésre nem reagáló betegeknél. A kezelt emlődaganat típusától és stádiumától függően más daganatellenes gyógyszerekkel (doxorubicin, ciklofoszfamid, trasztuzumab vagy kapecitabin) együtt is alkalmazható olyan betegeknél, akik korábban daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben, vagy egyéb kezelésre nem reagáltak.
- Nem kissejtes tüdődaganat. A Taxotere alkalmazható önmagában egyéb kezelésre nem reagáló betegeknél. Ciszplatinnal (egy másik daganatellenes gyógyszer) együtt is alkalmazható olyan betegeknél, akik korábban daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben.
- A szervezet más részeire is áttért (metasztatikus) prosztata-daganat. A Taxotere-t prednizonnal vagy prednizolonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) együtt alkalmazzák, ha a daganat nem kezelhető a szervezet tesztoszteron-termelésének jelentős csökkentésével (kasztráció-rezisztens prosztata-daganat). Androgén-deprivációs terápiával is alkalmazható, ha a hormonális kezelés továbbra is hatásos (hormonérzékeny prosztata-daganat).
- Metasztatikus gyomor adenokarcinóma (a gyomordaganat egyik fajtája) esetében olyan betegeknél, akik korábban daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben. A Taxotere-t ciszplatinnal és fluorouracillal (más daganatellenes gyógyszerek) együtt alkalmazzák.
- Fej-nyaki daganat esetében azoknál a betegeknél, akiknek a daganata helyileg előrehaladott (a daganat növekszik, de nem terjed). A Taxotere-t ciszplatinnal és fluorouracillal együtt alkalmazzák.

A Taxotere hatóanyaga a docetaxel.

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

Hogyan kell alkalmazni a Taxotere-t?

A Taxotere csak receptre kapható, és kemoterápiás kezelésre (daganat kezelésére alkalmazott gyógyszerek) alkalmas szakambulancián, a kemoterápiában tapasztalt szakorvos felügyelete mellett kell alkalmazni.

A Taxotere-t egyórás intravénás infúzióban, háromhetente kell beadni. Az adagolást, a kezelés időtartamát és az egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazását a kezelt daganat típusa, valamint a beteg testsúlya és magassága alapján kell meghatározni. A betegeknek a Taxotere infúzió beadása előtti naptól gyulladáscsökkentő gyógyszert, például dexametazont is kell adni.

Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén előfordulhat, hogy a Taxotere adagját csökkenteni kell, illetve a kezelést meg kell szakítani vagy le kell állítani.

A Taxotere alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Taxotere?

A Taxotere hatóanyaga, a docetaxel, a taxánokként ismert daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A docetaxel gátolja a sejtek azon képességét, hogy lebontsák azt a belső „vázat”, aminek segítségével osztódnak. Amíg a váz megvan, a sejtek nem tudnak osztódni, és végül elpusztulnak. Mivel a docetaxel az osztódó sejtekre hat, így a nem daganatos sejtekre, például a vérsejtekre is hatást fejt ki, ami mellékhatásokat okozhat.

Milyen előnyei voltak a Taxotere alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Taxotere-t több, mint 4000 emlődaganatos, körülbelül 2000 nem kissejtes tüdődaganatos, körülbelül 2700 prosztata-daganatos, 457 gyomor adenokarcinómás és 897 fej-nyaki daganatos beteg bevonásával vizsgálták. A vizsgálatok többségében a Taxotere-t más daganatellenes kezelésekkel kombinálták, és a kombinációban alkalmazott gyógyszerekkel vagy más kezelések kombinációjával hasonlították össze. A hatásosság fő mutatóját a gyógyszerelés tanúsító betegek száma, a betegek progressziómentes időszakának hossza és túlélési ideje jelentette.

A Taxotere más daganatellenes kezelésekhez való hozzáadása mind az öt daganattípus esetében hatásos volt. A Taxotere önmagában alkalmazva emlődaganat esetében legalább olyan hatékony és néha hatékonyabb volt, mint az összehasonlító gyógyszerek, tüdődaganat esetében pedig hatékonyabb volt a legjobb támogató kezelésnél (minden olyan, nem daganatellenes gyógyszer vagy technika, amely a betegeket segíti).

Milyen kockázatokkal jár a Taxotere alkalmazása?

A Taxotere leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a fertőzések leküzdésében szerepet játszó fehérvérsejtek, a neutrofilek alacsony szintje), vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), hasmenés, hányinger, hányás, hajhullás és a gyengeség. Ezek a mellékhatások súlyosabb formában jelentkezhetnek, ha a Taxotere-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák. A Taxotere alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Taxotere nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek neutrofilszáma alacsonyabb, mint 1500 sejt/mm³, illetve akik komoly májproblémával küzdenek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Taxotere forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Taxotere alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Taxotere biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Taxotere biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Taxotere alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Taxotere alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Taxotere-rel kapcsolatos egyéb információ

1995. november 27-én a Taxotere az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Taxotere-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.