



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/112352/2020
EMA/H/C/002539

Docetaxel Accord (*docetaxel*)

Sintesi di Docetaxel Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Docetaxel Accord e per cosa si usa?

Docetaxel Accord è un medicinale antitumorale usato per il trattamento dei seguenti tipi di cancro:

- cancro della mammella. Docetaxel Accord può essere utilizzato in monoterapia dopo che altre terapie sono risultate inefficaci. Può essere impiegato anche in combinazione con altri medicinali antitumorali (capecitabina, ciclofosfamide, doxorubicina o trastuzumab) in pazienti non sottoposti a precedenti trattamenti antitumorali o dopo il fallimento di altre terapie, a seconda del tipo e dello stadio di progressione del cancro della mammella;
- cancro del polmone non a piccole cellule. Docetaxel Accord può essere utilizzato in monoterapia dopo il fallimento di altri trattamenti. Può essere impiegato anche in combinazione con cisplatino (un altro medicinale antitumorale) in pazienti non sottoposti a precedenti terapie antitumorali;
- cancro della prostata esteso ad altre parti dell'organismo (metastatico). Docetaxel Accord è utilizzato con terapia di deprivazione androgenica (una terapia che riduce notevolmente la produzione di testosterone da parte dell'organismo) se questa è efficace, mentre è usato con prednisone o prednisolone (medicinali antinfiammatori) se il cancro è resistente alla castrazione (la terapia di deprivazione androgenica non è efficace);
- adenocarcinoma dello stomaco (un cancro dello stomaco) metastatico in pazienti non sottoposti a precedenti trattamenti per il cancro metastatico. Docetaxel Accord è impiegato in combinazione con cisplatino e fluorouracile (altri medicinali antitumorali);
- cancro della testa e del collo localmente avanzato (cioè sviluppato ma non diffuso). Docetaxel Accord è usato in combinazione con cisplatino e fluorouracile.

Docetaxel Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Docetaxel Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Taxotere. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Docetaxel Accord contiene il principio attivo 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



Come si usa Docetaxel Accord?

Docetaxel Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato esclusivamente in strutture specializzate nella somministrazione di chemioterapia (medicinali antitumorali) sotto il controllo di un medico qualificato nell'uso di tale trattamento.

Docetaxel Accord è somministrato per infusione (flebo) in vena di un'ora ogni tre settimane. La dose, la durata del trattamento e i medicinali con cui è impiegato dipendono dal tipo di cancro in trattamento e dal peso e dall'altezza del paziente. Al paziente deve essere somministrato anche un medicinale antinfiammatorio, come desametasone, a partire dal giorno precedente l'infusione di Docetaxel Accord. Può essere necessario ridurre la dose di Docetaxel Accord, oppure interrompere o sospendere il trattamento, qualora il paziente sviluppi certi effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Docetaxel Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Docetaxel Accord?

Il principio attivo di Docetaxel Accord, docetaxel, appartiene al gruppo dei medicinali antitumorali noti come "taxani". Docetaxel blocca la capacità delle cellule di scomporre lo "scheletro" interno grazie alla quale possono dividersi. In presenza dello scheletro le cellule non sono in grado di dividersi e finiscono per morire. Poiché docetaxel agisce su cellule in divisione, compromette anche le cellule non tumorali, come quelle ematiche, causando potenzialmente effetti indesiderati.

Quali studi sono stati effettuati su Docetaxel Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Taxotere, e non è necessario ripeterli per Docetaxel Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Docetaxel Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Docetaxel Accord venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Docetaxel Accord somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Docetaxel Accord?

Poiché Docetaxel Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Docetaxel Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Docetaxel Accord ha mostrato di essere paragonabile a Taxotere. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Taxotere, il beneficio di Docetaxel Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Docetaxel Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Docetaxel Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Docetaxel Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Docetaxel Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Docetaxel Accord

Docetaxel Accord ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 maggio 2012.

Maggiori informazioni su Docetaxel Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2020.