



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Zentiva¹ (*docetaxel*)

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

Cos'è Docetaxel Zentiva e per cosa si usa?

Docetaxel Zentiva è un medicinale antitumorale usato nel trattamento dei seguenti tipi di cancro:

- cancro della mammella. Docetaxel Zentiva può essere utilizzato in monoterapia dopo che altri trattamenti si sono rivelati inefficaci. Può essere impiegato anche in combinazione con altri medicinali antitumorali (doxorubicina, ciclofosfamide, trastuzumab o capecitabina) in pazienti che non abbiano ricevuto una precedente terapia antitumorale o dopo altri trattamenti risultati inefficaci, a seconda del tipo di cancro della mammella da trattare e dello stadio di progressione;
- cancro del polmone non a piccole cellule. Docetaxel Zentiva può essere utilizzato in monoterapia dopo che altri trattamenti si sono rivelati inefficaci. Può essere impiegato anche in combinazione con cisplatino (un altro medicinale antitumorale) in pazienti che non siano stati sottoposti a una precedente terapia antitumorale;
- cancro della prostata, quando il cancro si è diffuso ad altre parti dell'organismo (metastatico). Docetaxel Zentiva è usato in combinazione con prednisone o prednisolone (medicinali antinfiammatori) quando il cancro non può essere trattato riducendo notevolmente la produzione di testosterone da parte dell'organismo (cancro della prostata resistente alla castrazione). Può essere somministrato anche con terapia di deprivazione androgenica quando il trattamento ormonale è ancora attivo (cancro della prostata sensibile agli ormoni);
- adenocarcinoma dello stomaco (un tipo di cancro dello stomaco) in pazienti che non abbiano in precedenza ricevuto trattamenti antitumorali. Docetaxel Zentiva è usato in combinazione con cisplatino e fluorouracile (altri medicinali antitumorali);
- cancro del collo e della testa nei pazienti in cui il cancro sia localmente avanzato (un cancro che si è sviluppato, ma non si è diffuso nell'organismo). Docetaxel Zentiva è usato in combinazione con cisplatino e fluorouracile.

Docetaxel Zentiva contiene il principio attivo docetaxel.

¹ Precedentemente noto come Docetaxel Winthrop.



Come si usa Docetaxel Zentiva?

Docetaxel Zentiva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e va usato all'interno di reparti specializzati nella somministrazione di chemioterapia (medicinali per il trattamento del cancro) sotto il controllo di un medico esperto nell'uso della chemioterapia.

Docetaxel Zentiva è somministrato per infusione endovenosa (flebo) di un'ora ogni tre settimane. La dose, la durata del trattamento e il suo impiego in combinazione con altri medicinali dipendono dal tipo di cancro che deve essere trattato, oltre che dal peso e dall'altezza del paziente. Al paziente deve essere somministrato anche un medicinale antinfiammatorio, quale desametasone, a partire dal giorno precedente l'infusione con Docetaxel Zentiva.

Può essere necessario ridurre la dose di Docetaxel Zentiva, o interrompere o sospendere il trattamento, qualora il paziente sviluppi certi effetti indesiderati.

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

Come agisce Docetaxel Zentiva?

Il principio attivo presente in Docetaxel Zentiva, docetaxel, appartiene al gruppo dei medicinali antitumorali noti come "taxani". Docetaxel blocca la capacità delle cellule di distruggere lo "scheletro" interno che consente loro di dividersi. In presenza dello scheletro ancora al suo posto, le cellule non possono dividersi e alla fine muoiono. Dal momento che docetaxel agisce su cellule in divisione, compromette anche le cellule non tumorali, come quelle ematiche, e questo può causare effetti indesiderati.

Quali benefici di Docetaxel Zentiva sono stati evidenziati negli studi?

Docetaxel Zentiva è stato esaminato in oltre 4 000 pazienti affette da cancro della mammella, circa 2 000 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule, 2 700 pazienti affetti da cancro della prostata, 457 pazienti affetti da adenocarcinoma dello stomaco e 897 pazienti affetti da cancro del collo e della testa. Nella maggior parte di questi studi, Docetaxel Zentiva è usato in associazione ad altri trattamenti antitumorali e confrontato con i medicinali usati in combinazione con esso o con una combinazione di vari trattamenti.

L'aggiunta di Docetaxel Zentiva ad altri trattamenti antitumorali ha comportato un aumento del numero di pazienti il cui cancro ha risposto al trattamento, la durata di vita dei pazienti senza peggioramento della malattia, e della sopravvivenza dei pazienti, in tutti e cinque i tipi di cancro. Usato in monoterapia, Docetaxel Zentiva è stato quantomeno altrettanto efficace e talvolta più efficace dei medicinali di confronto nel cancro della mammella, e più efficace della migliore terapia di supporto (medicinali o trattamento per aiutare i pazienti, ma non altri medicinali antitumorali) nel cancro del polmone.

Quali sono i rischi associati a Docetaxel Zentiva?

Gli effetti indesiderati più comuni di Docetaxel Zentiva (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, leucociti che combattono le infezioni), anemia (bassa conta dei globuli rossi), stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), diarrea, nausea (sensazione di star male), vomito, alopecia (perdita di capelli) e astenia (debolezza). Questi effetti indesiderati possono essere più gravi quando Docetaxel Zentiva è usato in combinazione con altri medicinali

antitumorali. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Docetaxel Zentiva, vedere il foglio illustrativo.

Docetaxel Zentiva non deve essere utilizzato in pazienti con conta dei neutrofili inferiore a 1 500 cellule/mm³ o con gravi problemi al fegato. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Docetaxel Zentiva è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Docetaxel Zentiva sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Docetaxel Zentiva 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 Zentiva sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Docetaxel Zentiva sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Docetaxel Zentiva

Docetaxel Zentiva ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 aprile 2007. Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Taxotere nel 1995 ("consenso informato").

Ulteriori informazioni su Docetaxel Zentiva sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.