



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (*docetaxel*)

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

Cos'è Taxotere e per cosa si usa?

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

- cancro della mammella. Taxotere 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. Taxotere 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 nessun'altra terapia antitumorale;
- cancro della prostata, quando il cancro si è diffuso ad altre parti dell'organismo (metastatico). Taxotere 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) che si è diffuso in pazienti che non abbiano ricevuto altri trattamenti antitumorali. Taxotere 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 è cresciuto, ma non si è diffuso nell'organismo). Taxotere è usato in combinazione con cisplatino e fluorouracile.

Taxotere 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



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Classified as public by the European Medicines Agency

Come si usa Taxotere?

Taxotere può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e va usato esclusivamente 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.

Taxotere 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 Taxotere.

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

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

Come agisce Taxotere?

Il principio attivo presente in Taxotere, 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 lavora su cellule in divisione, compromette anche le cellule non tumorali, come quelle ematiche, e questo può causare effetti indesiderati.

Quali benefici di Taxotere sono stati evidenziati negli studi?

Taxotere è stato studiato su più di 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, Taxotere è stato abbinato ad altri trattamenti antitumorali e confrontato con i medicinali usati in combinazione con esso o con una combinazione di vari trattamenti. I principali parametri per misurarne l'efficacia erano il numero di pazienti affetti da cancro che hanno risposto al trattamento, il lasso di tempo vissuto dai pazienti senza l'aggravarsi della malattia e i tempi di sopravvivenza.

L'aggiunta di Taxotere ad altri trattamenti antitumorali si è rivelata efficace in tutti e cinque i tipi di cancro. Usato in monoterapia, Taxotere 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 Taxotere?

Gli effetti indesiderati più comuni di Taxotere (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 Taxotere è usato in combinazione con altri medicinali antitumorali. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Taxotere, vedere il foglio illustrativo.

Taxotere 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 Taxotere è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Taxotere 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 Taxotere?

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

Altre informazioni su Taxotere

Taxotere ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 27 novembre 1995.

Ulteriori informazioni su Taxotere sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.