



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Docetaxel Zentiva<sup>1</sup> (*docetakselis*)

Docetaxel Zentiva apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Docetaxel Zentiva ir kam jis vartojamas?

Docetaxel Zentiva – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas šių rūšių vėžys:

- krūties vėžys. Docetaxel Zentiva gali būti skiriamas vienas po nesėkmingo gydymo kitais vaistais. Atsižvelgiant į gydomo krūties vėžio rūšį ir stadiją, jis taip pat gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio (doksorubicinu, ciklofosfamidų, trastuzumabu arba kapecitabinu) pacientams, kuriems dar netaikytas gydymas nuo vėžio arba kurioms taikyti kiti gydymo būdai buvo neveiksmingi;
- nesmulkiąstelinis plaučių vėžys. Docetaxel Zentiva gali būti skiriamas vienas po nesėkmingo gydymo kitais vaistais. Jis taip pat gali būti skiriamas su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio) pacientams, kuriems gydymas nuo vėžio dar netaikytas;
- prostatos vėžys, kai vėžys išplito į kitas kūno dalis (metastazavęs). Docetaxel Zentiva skiriamas kartu su prednizonu ar prednizolonu (vaistais nuo uždegimo), kai vėžio negalima gydyti gerokai sumažinant testosterono gamybą organizme (kastracijai atsparus prostatos vėžys). Vaistą taip pat galima vartoti kartu taikant androgenų deprivacijos terapiją, kai gydymas hormonais vis dar veiksmingas (hormonams jautrus prostatos vėžys);
- skrandžio adenokarcinoma (skrandžio vėžio rūšis): šiuo vaistu gydomi pacientai, kuriems dar netaikytas gydymas nuo vėžio. Docetaxel Zentiva skiriamas kartu su cisplatina ir fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio);
- galvos ir kaklo vėžys, kai liga yra lokaliai pažengusi (navikas padidėjęs, bet neišplitęs). Docetaxel Zentiva skiriamas kartu su cisplatina ir fluorouracilu.

Docetaxel Zentiva sudėtyje yra veikliosios medžiagos docetakselio.

<sup>1</sup> Ankstesnis pavadinimas – Docetaxel Winthrop.



## Kaip vartoti Docetaxel Zentiva?

Docetaxel Zentiva galima įsigyti tik pateikus receptą; vaistas skiriamas specializuotuose chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) skyriuose, prižiūrint gydytojui, kuris yra kvalifikuotas chemoterapijos specialistas.

Docetaxel Zentiva infuzija į veną trunka vieną valandą ir atliekama kas 3 savaites. Vaisto dozė, gydymo trukmė ir kartu vartojami kiti vaistai priklauso nuo gydomo vėžio rūšies ir paciento svorio bei ūgio. Dieną prieš atliekant Docetaxel Zentiva infuziją, pacientui taip pat reikia skirti vaisto nuo uždegimo, pvz., deksametazono.

Jei pacientui pasireiškia tam tikri šalutinio poveikio reiškiniai, Docetaxel Zentiva dozę gali reikėti sumažinti, gydymą pertraukti arba nutraukti.

Daugiau informacijos apie Docetaxel Zentiva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Kaip veikia Docetaxel Zentiva?

Docetaxel Zentiva veikloji medžiaga docetakselis priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų taksanais, grupės. Docetakselis sustabdo ląstelės vidinio citoskeleto skilimą, kuriam vykstant ląstelė gali dalytis. Sustabdžius vidinio citoskeleto skilimą, ląstelės negali dalytis ir galiausiai žūsta. Kadangi docetakselis veikia ląstelių dalijimąsi, jis taip pat veikia nevėžines ląsteles, pvz., kraujo, o tai gali sukelti šalutinį poveikį.

## Kokia Docetaxel Zentiva nauda nustatyta tyrimų metu?

Docetaxel Zentiva buvo tiriamas su daugiau kaip 4 000 krūties vėžiu sergančių pacientų, maždaug 2 000 nesmulkiąląstelinio plaučių vėžiu sergančių pacientų, maždaug 2 700 prostatos vėžiu sergančių pacientų, 457 skrandžio adenokarcinoma sergančiais pacientais ir 897 galvos ir kaklo vėžiu sergančiais pacientais. Daugelyje šių tyrimų Docetaxel Zentiva buvo skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio ir lyginamas su skirtingais vaistų deriniais, su kuriais jis vartojamas, arba kitų vaistų deriniais.

Kartu su kitais vaistais pradėjus skirti Docetaxel Zentiva, padaugėjo visų penkių rūšių vėžiu sergančių pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, pailgėjo laikas iki ligos progresavimo ir pacientų išgyvenimo trukmė. Vienas vartojamas Docetaxel Zentiva buvo bent jau toks pat veiksmingas, o kartais ir veiksmingesnis už lyginamuosius vaistus krūties vėžiu sergantiems pacientams ir veiksmingesnis nei geriausias palaikomasis gydymas (visi pacientų būklę pagerinantys vaistai ar metodai, bet ne kiti vaistai nuo vėžio) plaučių vėžiu sergantiems pacientams.

## Kokia rizika susijusi su Docetaxel Zentiva vartojimu?

Dažniausias Docetaxel Zentiva šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija (mažas neutrofilų, baltųjų kraujo ląstelių, kovojančių su infekcija, kiekis), mažakraujystė (mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), viduriavimas, pykinimas, vėmimas, alopecija (plaukų slinkimas) ir astenija (silpnumas). Šis šalutinis poveikis gali būti dar sunkesnis, kai Docetaxel Zentiva vartojamas su kitais vaistais nuo vėžio. Išsamų visų Docetaxel Zentiva šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Docetaxel Zentiva negalima vartoti pacientams, kurių kraujyje neutrofilų yra mažiau nei 1 500 ląstelių/mm<sup>3</sup>, arba kurie serga sunkiomis kepenų ligomis. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## Kodėl Docetaxel Zentiva buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Docetaxel Zentiva nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Docetaxel Zentiva vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Docetaxel Zentiva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Docetaxel Zentiva vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Docetaxel Zentiva šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Docetaxel Zentiva

Docetaxel Zentiva buvo registruotas visoje ES 2007 m. balandžio 20 d. Šis registracijos pažymėjimas suteiktas remiantis 1995 m. sutektu Taxotere registracijos pažymėjimu („informuotas sutikimas“).

Daugiau informacijos apie Docetaxel Zentiva rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-11.