



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (*docetaxelis*)

Taxotere apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Taxotere ir kam jis vartojamas?

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

- krūties vėžys. Taxotere 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 kuriems taikyti kiti gydymo būdai buvo neveiksmingi;
- nesmulkiąstelinis plaučių vėžys. Taxotere gali būti skiriamas vienas po nesėkmingo gydymo kitais vaistais. Jis taip pat gali būti skiriamas su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio) pacientams, kuriems joks gydymas nuo vėžio netaikytas;
- prostatos vėžys, kai vėžys išplito į kitas kūno dalis (metastazavęs). Taxotere 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);
- išplitusi skrandžio adenokarcinoma (skrandžio vėžys); šiuo vaistu gydomi pacientai, kuriems nebuvo taikytas joks gydymas nuo vėžio. Taxotere skiriama kartu su cisplatina ir fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio);
- galvos ir kaklo vėžys, kai liga vietiškai išplitusi (navikai padidėję, bet nepradėję plisti). Taxotere skiriama kartu su cisplatina ir fluorouracilu.

Taxotere sudėtyje yra veikliosios medžiagos docetakselio.

Kaip vartoti Taxotere?

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

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

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

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

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

Kaip veikia Taxotere?

Taxotere veikioji 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 dalintis ir galiausiai žūsta. Kadangi docetakselis veikia ląstelių dalijimąsi, jis taip pat veikia nevėžines ląsteles, pvz., kraujo, o tai gali sukelti šalutinį poveikį.

Kokia Taxotere nauda nustatyta tyrimų metu?

Taxotere poveikis tirtas daugiau kaip 4 000 krūties vėžiu sergančių pacientų, apie 2 000 nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu sergančių pacientų, maždaug 2 700 prostatos vėžiu sergančių pacientų, 457 skrandžio adenokarcinoma sergančiams pacientams ir 897 galvos ir kaklo vėžiu sergantiems pacientams. Daugelyje šių tyrimų Taxotere buvo skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio ir lyginamas su skirtingais vaistų deriniais, su kuriais jis vartojamas, arba kitų vaistų deriniais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų skaičius, kuriems gydymas buvo veiksmingas, laikas iki ligos progresavimo ir išgyvenimo trukmė.

Kartu su kitais vaistais nuo vėžio pradėtas skirti Taxotere buvo veiksmingas visų penkių rūšių vėžiui gydyti. Vienas vartojamas Taxotere 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 Taxotere vartojimu?

Dažniausias Taxotere šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 1 pacientui iš 10) yra neutropenija (mažas neutrofilų, baltų kraujo kūnelių, kovojančių su infekcija, kiekis), mažakraujystė (mažas raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), viduriavimas, pykinimas, vėmimas, alopecija (plaukų slinkimas) ir astenija (silpnumas). Šis šalutinis poveikis gali būti dar sunkesnis, jei Taxotere vartojamas su kitais vaistais nuo vėžio. Išsamų visų Taxotere šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Taxotere taip pat negalima skirti pacientams, kurių neutrofilų kiekis yra mažesnis nei 1 500 ląstelių/mm³, arba sunkių kepenų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Taxotere buvo registruotas ES?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Taxotere vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Taxotere

Taxotere buvo registruotas visoje ES 1995 m. lapkričio 27 d.

Daugiau informacijos apie Taxotere rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-11.