



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Zentiva¹ (*docetaksels*)

Docetaxel Zentiva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Docetaxel Zentiva* un kāpēc tās lieto?

Docetaxel Zentiva ir pretvēža zāles, ko lieto šādu vēža veidu ārstēšanai:

- krūts dziedzera vēzis. *Docetaxel Zentiva* var lietot vienas pašas, ja ārstēšana ar citām zālēm bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī kopā ar citām pretvēža zālēm (doksorubicīnu, ciklofosfamīdu, trastuzumabu vai kapecitabīnu) pacientēm, kuras pirms tam nav saņēmušas pretvēža terapiju vai kurām ārstēšana ar citām zālēm bijusi nesekmīga, atkarībā no ārstējamā krūts dziedzera vēža veida un stadijas;
- ne-sīkšņu plaušu vēzis. Var lietot *Docetaxel Zentiva* vienas pašas, ja ārstēšana ar citām zālēm ir bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī kopā ar cisplatīnu (citām pretvēža zālēm) pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši pretvēža terapiju;
- prostatas vēzis, ja vēzis ir izplatījies uz citām organisma daļām (metastātisks). *Docetaxel Zentiva* tiek lietotas kopā ar prednizonu vai prednizolonu (pretiekaisuma zālēm), ja vēzi nevar ārstēt, lielā apmērā samazinot testosterona sintēzi organismā (pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi). Tās var lietot arī kopā ar antiandrogēnu terapiju, ja hormonu terapija vēl iedarbojas (uz hormoniem jutīgs prostatas vēzis);
- kuņģa adenokarcinoma (kuņģa vēža veids) pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši pretvēža terapiju. *Docetaxel Zentiva* tiek lietotas kopā ar cisplatīnu un fluoruracilu (citām pretvēža zālēm);
- galvas un kakla vēzis pacientiem ar lokāli progresējušu vēzi (vēzi, kas ir attīstījies, bet nav izplatījies). *Docetaxel Zentiva* tiek lietotas kopā ar cisplatīnu un fluoruracilu.

Docetaxel Zentiva satur aktīvo vielu docetakselu.

Kā lieto *Docetaxel Zentiva*?

Docetaxel Zentiva var iegādāties tikai pret recepti, un tās tiek lietotas specializētās ķīmijterapijas (pretvēža zāļu) nodaļās tāda ārsta uzraudzībā, kurš ir apmācīts ķīmijterapijas lietošanā.

Iepriekšējais nosaukums — *Docetaxel Winthrop*.

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



Docetaxel Zentiva tiek ievadītas ar vienas stundas infūziju (pa pilienam) vēnā ik pēc trim nedēļām. Deva, ārstēšanas ilgums un lietošana kopā ar citām zālēm ir atkarīgi no ārstējamā vēža veida, kā arī no pacienta masas un auguma. Sākot ar dienu pirms *Docetaxel Zentiva* infūzijas, pacientam ir jādod arī pretiekaisuma zāles, piemēram, deksametazons.

Var būt jāsamazina *Docetaxel Zentiva* deva vai jāpārtrauc ārstēšana uz laiku vai pavisam, ja pacientam rodas konkrētas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Docetaxel Zentiva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Docetaxel Zentiva* darbojas?

Docetaxel Zentiva aktīvā viela docetaksels pieder pie pretvēža zāļu grupas, ko pazīst kā taksānus. Docetaksels bloķē šūnu spēju noārdīt iekšējo "skeletu", kas ļauj šūnām dalīties un vairoties. Ja šis "skelets" saglabājas, šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā. Tā kā docetaksels iedarbojas uz šūnām, kas dalās, tas var iedarboties arī uz veselām šūnām, piemēram, asinsšūnām, izraisot blakusparādības.

Kādi *Docetaxel Zentiva* ieguvumi atklāti pētījumos?

Docetaxel Zentiva tika pētītas vairāk nekā 4000 krūts vēža pacientēm, apmēram 2000 nesīkšūnu plaušu vēža pacientiem, apmēram 2 700 prostatas vēža pacientiem, 457 kuņģa adenokarcinomas pacientiem, kā arī 897 galvas un kakla vēža pacientiem. Šajos pētījumos kombinēja *Docetaxel Zentiva* ar citām pretvēža terapijām un salīdzināja vai nu ar kombinācijā lietotām zālēm, vai dažādu terapiju kombināciju.

Pievienojot *Docetaxel Zentiva* citām pretvēža terapijām, visu piecu vēža veidu gadījumā palielinājās to pacientu skaits, kuriem vēzis reaģēja uz terapiju, laiks, ko pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas, kā arī palielinājās pacientu dzīvildze. Lietojot vienas pašas, *Docetaxel Zentiva* bija vismaz tikpat efektīvas un reizēm efektīvākas par salīdzinājuma zālēm krūts vēža gadījumā un efektīvākas par labāko atbalstoša terapiju (jebkurām zālēm vai terapijām, lai palīdzētu pacientiem, bet ne citām pretvēža zālēm) plaušu vēža gadījumā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Docetaxel Zentiva*?

Visbiežākās *Docetaxel Zentiva* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu, balto asinsšūnu, kas cīnās pret infekcijām, līmenis), anēmija (mazs sarkano asinsšūnu skaits), stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana, alopecija (matu izkrišana) un astēnija (vājums). Šīs blakusparādības var būt smagākas, ja lieto *Docetaxel Zentiva* kopā ar citām pretvēža zālēm. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Docetaxel Zentiva*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Pacientiem ar neitrofilu skaitu zem 1500 šūnām/mm³ vai ar smagām aknu problēmām nedrīkst lietot *Docetaxel Zentiva*. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Docetaxel Zentiva* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Docetaxel Zentiva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Docetaxel Zentiva* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Docetaxel Zentiva* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Docetaxel Zentiva* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Docetaxel Zentiva* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Docetaxel Zentiva*

2007. gada 20. aprīlī *Docetaxel Zentiva* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Šī reģistrācijas apliecība tika pamatota ar 1995. gadā izsniegto *Taxotere* reģistrācijas apliecību ("informēta piekrišana").

Sīkāka informācija par *Docetaxel Zentiva* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.gada novembrī.