



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (*docetaksels*)

Taxotere pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Taxotere* un kāpēc tās lieto?

Taxotere ir pretvēža zāles, ko lieto šādu vēža veidu ārstēšanai.

- Krūts dziedzera vēzis. *Taxotere* 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 zāles vai kurām ārstēšana ar citām zālēm bijusi nesekmīga, atkarībā no ārstējamā krūts dziedzera vēža veida un stadijas;
- Nesīkšūnu plaušu vēzis. *Taxotere* var lietot vienas pašas, ja ārstēšana ar citām zālēm bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī kopā ar cisplatīnu (citām pretvēža zālēm) pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši pretvēža zāles.
- Prostatas dziedzera vēzis, kad vēzis ir izplatījies uz citām organisma daļām (metastātisks). *Taxotere* lieto kopā ar prednizonu vai prednizolonu (pretiekaisuma zālēm), kad vēzi nevar ārstēt, ievērojami samazinot testosterona ražošanas apjomu organismā (kastrācijas rezistentu prostatas vēzis). Tās var arī lietot, izmantojot androgēnu samazināšanas terapiju, kad hormonāla ārstēšana joprojām iedarbojas (pret hormoniem jutīgs prostatas vēzis).
- Kuņģa adenokarcinoma (kuņģa vēzis) kas ir izplatījies pacientiem, kas pirms tam nav saņēmuši pretvēža zāles. *Taxotere* lieto kopā ar cisplatīnu un fluoruracilu (citām pretvēža zālēm).
- Galvas un kakla vēzis pacientiem ar lokāli progresējušu vēzi (vēzi, kas ir attīstījies, bet nav izplatījies). *Taxotere* lieto kopā ar cisplatīnu un fluoruracilu.

Taxotere satur aktīvo vielu docetakselu.

Kā lieto *Taxotere*?

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

Taxotere tiek ievadītas vēnā vienu stundu infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc 3 nedēļām. Deva, ārstēšanas ilgums un lietošana kopā ar citām zālēm ir atkarīga no ārstējamā vēža veida, pacienta

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

svara un auguma. Sākot no dienas pirms *Taxotere* infūzijas, pacientam ir jādod arī pretiekaisuma zāles, piemēram, deksametazons.

Var būt nepieciešams samazināt vai pārtraukt ārstēšanu ar *Taxotere*, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

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

Kā *Taxotere* darbojas?

Taxotere aktīvā viela docetaksels pieder pretvēža zāļu grupai, kas pazīstamas kā taksāni. Docetaksels bloķē šūnu spēju noārdīt iekšējo „skeletu”, kas šūnām ļauj dalīties un vairoties. Ja šis „skelets” saglabājas, šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā. Tā kā docetaksels ietekmē šūnu dalīšanos, tas ietekmē arī citas šūnas, kas nav vēža šūnas, piemēram, asins šūnas, kas var izraisīt blakusparādības.

Kādi *Taxotere* ieguvumi atklāti pētījumos?

Taxotere pētījumos bija iekļautas vairāk nekā 4000 krūts dziedera vēža patientes, aptuveni 2000 nesīkšūnu plaušu vēža patienti, 2700 prostatas vēža patienti, 457 kuņģa adenokarcinomas patienti un 897 galvas un kakla vēža patienti. Lielākajā daļā šo pētījumu *Taxotere* tika kombinētas ar citiem vēža ārstēšanas veidiem un salīdzinātas ar zālēm, ko lieto kombinācijā ar tām, vai ar atšķirīgu ārstēšanas veidu kombinācijām. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija to pacientu skaits, kuru audzējs reaģēja uz ārstēšanu, laiks, līdz slimība saasinājās, un pacientu dzīvildze.

Taxotere pievienošana citām pretvēža zālēm bija efektīva visiem pieciem vēža veidiem. Lietojot atsevišķi, *Taxotere* krūts dziedera vēža ārstēšanā bija vismaz tikpat efektīvas un dažkārt efektīvākas par salīdzinājuma zālēm, un plaušu vēža ārstēšanā tās bija efektīvākas par labāko atbalstošo terapiju (jebkurām zālēm pacientu atbalstam, bet ne citām pretvēža zālēm).

Kāds risks pastāv, lietojot *Taxotere*?

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

Taxotere nedrīkst lietot patienti, kuriem neitrofilu skaits ir zemāks par 1500 šūnām/mm³ vai kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Taxotere* ir reģistrētas ES?

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

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

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

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

Cita informācija par *Taxotere*

1995. gada 27. novembrī Taxotere saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Taxotere* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada novembrī.