



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (*docetaxel*)

Przegląd wiedzy na temat leku Taxotere i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Taxotere i w jakim celu się go stosuje

Taxotere jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących rodzajów nowotworu:

- rak piersi. Lek Taxotere można stosować w monoterapii, gdy inne metody leczenia okazały się nieskuteczne. Lek można również stosować z innymi lekami przeciwnowotworowymi (doksorubicyną, cyklofosfamidem, trastuzumabem lub kapecytabiną) u pacjentów, którzy nie zostali jeszcze poddani żadnemu leczeniu przeciwnowotworowemu albo gdy inne rodzaje leczenia nie powiodły się, w zależności od rodzaju i stopnia zaawansowania leczonego raka piersi;
- niedrobnokomórkowy rak płuc. Lek Taxotere można stosować w monoterapii, gdy inne metody leczenia okazały się nieskuteczne. Lek można stosować z cisplatyną (inny lek przeciwnowotworowy) u pacjentów, którzy nie zostali poddani innemu leczeniu przeciwnowotworowemu;
- rak prostaty, gdy rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu (rak z przerzutami). Taxotere stosuje się z prednizonem lub prednizolonem (leki przeciwzapalne), w przypadku gdy raka nie można leczyć poprzez znaczne ograniczenie produkcji testosteronu przez organizm (rak prostaty oporny na kastrację). Lek można również stosować z terapią deprywacji androgenów, w przypadku gdy leczenie hormonalne nadal działa (rak prostaty wrażliwy na hormony);
- gruczolakorak żołądka (rak żołądka) z przerzutami u pacjentów, którzy nie zostali poddani jeszcze żadnemu leczeniu przeciwnowotworowemu. Lek Taxotere stosuje się w skojarzeniu z cisplatyną i fluorouracylem (inne leki przeciwnowotworowe);
- rak głowy i szyi u pacjentów z miejscowo zaawansowanym nowotworem (gdy doszło do wzrostu nowotworu, lecz nie do jego rozprzestrzenienia się). Lek Taxotere stosuje się w skojarzeniu z cisplatyną i fluorouracylem.

Substancją czynną zawartą w leku Taxotere jest 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

Jak stosować lek Taxotere

Lek wydawany na receptę. Lek Taxotere należy stosować jedynie na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) pod kontrolą lekarza wykwalifikowanego w stosowaniu chemioterapii.

Lek Taxotere podaje się w postaci jednogodzinnego wlewu dożylnego, raz na trzy tygodnie. Dawka, czas trwania leczenia oraz stosowane dodatkowo inne leki zależą od typu leczonego nowotworu oraz wagi i wzrostu pacjenta. W dniu poprzedzającym wlew leku Taxotere pacjentowi należy również podać lek przeciwzapalny taki jak deksametazon.

Może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawki leku Taxotere albo przerwania lub zaprzestania leczenia, jeżeli u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Taxotere znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Taxotere

Substancja czynna leku Taxotere, docetaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych określanych jako taksany. Docetaksel blokuje zdolność komórek do rozkładania wewnętrznego szkieletu, co umożliwia im dzielenie się. W wyniku zachowania szkieletu komórki nie są w stanie dzielić się i ostatecznie umierają. Ponieważ działanie docetakselu dotyczy komórek dzielących się, ma to również wpływ na komórki inne niż komórki nowotworowe, takie jak komórki krwi, co może powodować działania niepożądane.

Korzyści ze stosowania leku Taxotere wykazane w badaniach

Lek Taxotere badano łącznie u ponad 4 000 pacjentów z rakiem piersi, około 2 000 pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc, około 2 700 pacjentów z rakiem prostaty, 457 pacjentów z gruczolakorakiem żołądka i 897 pacjentów z rakiem głowy i szyi. W większości z tych badań lek Taxotere skojarzono z innymi lekami przeciwnowotworowymi i porównywano go z lekami, w połączeniu z którymi stosuje się Taxotere lub ze skojarzeniem różnych rodzajów leczenia. Głównymi kryteriami oceny skuteczności były liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź nowotworu na leczenie, czas do wystąpienia pogorszenia choroby oraz wydłużenie czasu przeżycia.

Dodanie leku Taxotere do innych rodzajów leczenia przeciwnowotworowego było skuteczne we wszystkich pięciu rodzajach raka. Lek Taxotere stosowany w monoterapii był co najmniej tak samo skuteczny, a czasem bardziej skuteczny niż leki porównawcze w przypadku raka piersi oraz bardziej skuteczny od możliwie najlepszego leczenia podtrzymującego (wszelkie leki lub rodzaje leczenia mające pomóc pacjentom, ale nie inne leki przeciwnowotworowe) w przypadku raka płuc.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Taxotere

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Taxotere (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niska liczba neutrofilów, białych komórek krwi zwalczających zakażenie), niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), zapalenie jamy ustnej (stan zapalny wyściółki jamy ustnej), biegunka, nudności (mdłości), wymioty, łysienie (utrata włosów) i astenia (osłabienie). Wymienione działania niepożądane mogą nasilić się, gdy lek Taxotere stosuje się w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Taxotere znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Taxotere nie wolno stosować u pacjentów, u których liczba neutrofilów wynosi mniej niż 1 500 komórek/mm³ ani u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Taxotere w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Taxotere przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Taxotere

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Taxotere w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Taxotere są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Taxotere są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Taxotere

Lek Taxotere otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 27 listopada 1995 r.

Dalsze informacje na temat leku Taxotere znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.