



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (*docetaxel*)

Um resumo sobre Taxotere e porque está autorizado na UE

O que é Taxotere e para que é utilizado?

Taxotere é um medicamento contra o cancro utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- Cancro da mama. Taxotere pode ser usado em monoterapia (tratamento único) após outros tratamentos terem falhado. Pode também ser usado em associação com outros medicamentos contra o cancro (doxorrubicina, ciclofosfamida, trastuzumab ou capecitabina) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro ou após outros tratamentos terem falhado, dependendo do tipo e estágio do cancro da mama a tratar;
- Cancro do pulmão de não-pequenas células. Taxotere pode ser usado em monoterapia (tratamento único) após outros tratamentos terem falhado. Pode também ser usado em associação com cisplatina (outro medicamento contra o cancro) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro;
- Cancro da próstata, quando o cancro se espalhou para outras partes do organismo (metastático). Taxotere é utilizado com prednisona ou prednisolona (medicamentos anti-inflamatórios), quando o cancro não pode ser tratado reduzindo consideravelmente a produção de testosterona do organismo (cancro da próstata resistente a castração). Pode também ser utilizado com terapêutica de privação androgénica quando o tratamento hormonal ainda funciona (cancro da próstata sensível a hormonas);
- Adenocarcinoma gástrico (um tipo de cancro do estômago) que se espalhou em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro. Taxotere é utilizado com cisplatina e 5-fluorouracilo (outros medicamentos contra o cancro);
- Cancro da cabeça e do pescoço em doentes com cancro localmente avançado (um cancro que cresceu mas que não se espalhou). É utilizado com cisplatina e 5-fluorouracilo.

Taxotere contém a substância ativa 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

Como se utiliza Taxotere?

Taxotere só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser apenas utilizado em unidades especializadas na administração de quimioterapia (medicamentos para o tratamento do cancro) e sob a supervisão de um médico qualificado no uso de quimioterapia.

Taxotere é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 1 hora a cada 3 semanas. A dose, duração do tratamento e a sua utilização com outros medicamentos dependem do tipo de cancro a tratar e da altura e do peso do doente. Um medicamento anti-inflamatório como a dexametasona deverá ser igualmente administrado ao doente, com início no dia anterior à perfusão de Taxotere.

Pode ser necessário reduzir a dose de Taxotere, ou interromper ou descontinuar o tratamento, se o doente desenvolver determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Taxotere, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Taxotere?

A substância ativa de Taxotere, o docetaxel, pertence ao grupo de medicamentos contra o cancro conhecidos como taxanos. O docetaxel bloqueia a capacidade de a célula decompor o «esqueleto» interno que permite que as células se dividam e multipliquem. Com o esqueleto ainda organizado, as células não se podem dividir e acabam por morrer. Dado o docetaxel atuar na divisão de células, afeta também as células não cancerosas, como as células sanguíneas, o que pode causar efeitos secundários.

Quais os benefícios demonstrados por Taxotere durante os estudos?

Taxotere foi estudado em mais de 4000 doentes com cancro da mama, aproximadamente 2000 doentes com cancro do pulmão de não-pequenas células, aproximadamente 2700 doentes com cancro da próstata, 457 doentes com adenocarcinoma gástrico e 897 doentes com cancro da cabeça e pescoço. Na maior parte destes estudos, Taxotere foi associado a outros tratamentos contra o cancro e comparado com os medicamentos aos quais é associado ou com uma combinação de diferentes tratamentos. Os principais parâmetros de eficácia foram o número de doentes que respondeu ao tratamento, o tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença e o tempo de sobrevivência dos doentes.

A associação de Taxotere a outros tratamentos contra o cancro foi eficaz em todos os cinco tipos de cancro. Quando utilizado em monoterapia, Taxotere foi tão eficaz ou mesmo mais eficaz do que os medicamentos comparadores no cancro da mama, e mais eficaz do que a melhor terapêutica de suporte (medicamentos ou técnicas utilizadas para ajudar os doentes, sem ser outros medicamentos contra o cancro) no cancro do pulmão.

Quais são os riscos associados a Taxotere?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Taxotere (observados em mais de 1 doente em cada 10) são neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, glóbulos brancos que combatem as infeções), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), estomatite (inflamação do revestimento da boca), diarreia, náuseas (enjoo), vômitos, alopecia (queda de cabelo) e astenia (fraqueza). Estes efeitos secundários podem ser mais graves quando Taxotere é utilizado com outros medicamentos contra o cancro. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Taxotere, consulte o Folheto Informativo.

Taxotere é contraindicado em doentes cuja contagem de neutrófilos seja inferior a 1500 células/mm³, bem como em doentes com problemas graves no fígado. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Taxotere autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Taxotere são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Taxotere?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Taxotere.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Taxotere são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Taxotere são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Taxotere

A 27 de novembro de 1995, Taxotere recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Taxotere podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2019.