



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (*docetaxel*)

Prezentare generală a Taxotere și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Taxotere și pentru ce se utilizează?

Taxotere este un medicament împotriva cancerului, folosit în tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- cancer de sân. Taxotere poate fi folosit în monoterapie după ce alte tratamente nu au dat rezultate. Poate fi folosit și în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului (doxorubicină, ciclofosamidă, trastuzumab sau capecitabină) la pacienți care nu au făcut încă tratament pentru cancer sau după ce alte tratamente nu au dat rezultate, în funcție de tipul și de stadiul cancerului de sân tratat;
- cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici. Taxotere poate fi folosit în monoterapie după ce alte tratamente nu au dat rezultate. Poate fi folosit și în asociere cu cisplatină (alt medicament împotriva cancerului) la pacienți care nu au făcut încă niciun tratament pentru cancer;
- cancer de prostată, când cancerul s-a extins la alte organe (metastazat). Taxotere se folosește cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare) când cancerul nu poate fi tratat prin reducerea semnificativă a producției de testosteron în organism (cancer de prostată rezistent la castrare). Poate fi utilizat și cu terapie de suprimare a androgenilor, când tratamentul hormonal încă dă rezultate (cancer de prostată sensibil la hormoni);
- adenocarcinom gastric (un tip de cancer la stomac), la pacienți care nu au făcut niciun tratament pentru cancer. Taxotere se utilizează în asociere cu cisplatină și fluorouracil (alte medicamente pentru tratarea cancerului);
- cancer la cap și la gât, la pacienți cu cancer avansat local (când tumoarea a crescut, dar nu s-a răspândit). Taxotere se utilizează în asociere cu cisplatină și fluorouracil.

Taxotere conține substanța activă docetaxel.

Cum se utilizează Taxotere?

Taxotere se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat numai în unități specializate în chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) sub supravegherea unui medic cu experiență în administrarea chimioterapiei.

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 se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de o oră, o dată la 3 săptămâni. Doza, durata tratamentului și medicamentele cu care se utilizează depind de tipul de cancer tratat și de greutatea și înălțimea pacientului. Cu o zi înainte de perfuzia cu Taxotere, pacientului trebuie să i se administreze, de asemenea, un medicament antiinflamator, de exemplu dexametazonă.

Dacă pacientul are anumite reacții adverse, poate fi necesară reducerea dozei de Taxotere sau întreruperea sau oprirea tratamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Taxotere, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Taxotere?

Substanța activă din Taxotere, docetaxelul, face parte din clasa de medicamente anticanceroase, numite taxani. Docetaxelul blochează capacitatea celulelor de a-și distruge „scheletul” intern prin care se divid. Dacă scheletul nu este distrus, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Acționând asupra diviziunii celulare, docetaxelul afectează și celule necanceroase, de exemplu celulele sanguine, ceea ce poate cauza reacții adverse.

Ce beneficii a prezentat Taxotere pe parcursul studiilor?

Taxotere a fost studiat la peste 4 000 de pacienți cu cancer de sân, aproximativ 2 000 de pacienți cu cancer pulmonar altul decât cu celule mici, aproximativ 2 700 pacienți cu cancer de prostată, 457 de pacienți cu adenocarcinom gastric și 897 de pacienți cu cancer la cap și la gât. În majoritatea acestor studii, Taxotere a fost combinat cu alte tratamente împotriva cancerului și a fost comparat fie cu medicamentele cu care se administrează, fie cu o combinație de diferite tratamente. Principalele măsuri ale eficacității au fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament, durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii și durata de supraviețuire a pacienților.

Taxotere asociat cu alte tratamente împotriva cancerului a fost eficient în toate cele cinci tipuri de cancer. Administrat în monoterapie, Taxotere a fost cel puțin la fel de eficient și uneori mai eficient decât medicamentele cu care a fost comparat în cancerul de sân, iar în cancerul pulmonar a fost mai eficient decât cel mai bun tratament de susținere (medicamente sau terapii care să ajute pacienții, cu excepția altor medicamente pentru tratarea cancerului).

Care sunt riscurile asociate cu Taxotere?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Taxotere (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, globule albe care combat infecția), anemie (număr mic de globule roșii), stomatită (inflamație a mucoasei bucale), diaree, greață, vărsături, alopecie (căderea părului) și astenie (slăbiciune). Aceste reacții adverse pot fi mai severe când Taxotere se folosește în asociere cu alte medicamente pentru tratarea cancerului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Taxotere, citiți prospectul.

Taxotere este contraindicat la pacienți care au numărul de neutrofile sub 1 500 celule/mm³ sau la pacienți cu afecțiuni severe ale ficatului. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Taxotere în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Taxotere sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Taxotere?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Taxotere, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Taxotere sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Taxotere sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Taxotere

Taxotere a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 27 noiembrie 1995.

Informații suplimentare cu privire la Taxotere sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2019.