



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/112352/2020
EMA/H/C/002539

Docetaxel Accord (*docetaxel*)

Prehľad o lieku Docetaxel Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Docetaxel Accord a na čo sa používa?

Docetaxel Accord je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny:

- rakovina prsníka. Liek Docetaxel Accord sa môže používať samostatne po zlyhaní iných druhov liečby. Môže sa používať aj s inými liekmi proti rakovine (doxorubicín, cyklofosfamid, trastuzumab alebo kapecitabín) v prípade pacientov, ktorí ešte nedostali žiadnu liečbu proti rakovine, alebo v prípade pacientov, u ktorých zlyhali iné druhy liečby, a to v závislosti od druhu a štádia liečenej rakoviny prsníka,
- nemalobunkový karcinóm pľúc. Liek Docetaxel Accord sa môže používať samostatne po zlyhaní iných druhov liečby. Môže sa používať aj s cisplatinou (ďalším liekom proti rakovine) v prípade pacientov, ktorí ešte nedostali žiadne lieky proti rakovine;
- rakovina prostaty, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela (metastázovala). Liek Docetaxel Accord sa používa v kombinácii s androgénovou depriváčnou liečbou (liečbou, ktorou sa výrazne obmedzuje tvorba testosterónu v tele), pokiaľ je táto liečba stále účinná. Liek Docetaxel Accord sa používa spolu s prednizónom alebo prednizolónom (protizápalovými liekmi), ak je rakovina rezistentná na kastráciu (androgénová depriváčna liečba nie je účinná),
- metastatický adenokarcinóm žalúdka (druh rakoviny žalúdka) v prípade pacientov, ktorí ešte nedostali žiadne lieky proti rakovine. Liek Docetaxel Accord sa používa s cisplatinou a fluórouracilom (ďalšími liekmi proti rakovine),
- rakovina hlavy a krku v prípade pacientov s lokálne pokročilým štádiom rakoviny (rakovina začala rásť, ale nerozšírila sa). Liek Docetaxel Accord sa používa s cisplatinou a fluórouracilom.

Liek Docetaxel Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Docetaxel Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Taxotere. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Docetaxel Accord obsahuje liečivo 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



Ako sa liek Docetaxel Accord používa?

Výdaj lieku Docetaxel Accord je viazaný na lekársky predpis. Liek sa má používať výlučne na jednotkách špecializovaných na podávanie chemoterapie (lieky na liečbu rakoviny) pod dohľadom lekára s kvalifikáciou v oblasti podávania chemoterapie.

Liek Docetaxel Accord sa podáva vo forme jednodinovej infúzie (kvapkaním) do žily každé tri týždne. Dávka, dĺžka liečby a používanie ďalších liekov závisia od druhu liečenej rakoviny a od telesnej výšky a hmotnosti pacienta. Jeden deň pred podaním infúzie lieku Docetaxel Accord sa má pacientovi podať aj protizápalový liek, napríklad dexametazón. Pokiaľ sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky, možno bude potrebné dávku lieku Docetaxel Accord znížiť alebo liečbu prerušiť či ukončiť.

Viac informácií o použití lieku Docetaxel Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Docetaxel Accord účinkuje?

Liečivo lieku Docetaxel Accord, docetaxel, patrí do skupiny liekov proti rakovine známych ako taxány. Docetaxel blokuje schopnosť buniek narušovať ich tzv. vnútornú štruktúru, vďaka ktorej sa môžu deliť. Ak táto štruktúra ostáva neporušená, bunky sa nemôžu deliť a nakoniec zaniknú. Keďže docetaxel ovplyvňuje delenie buniek, pôsobí aj na nerakovinové bunky, napríklad na krvinky, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Ako bol liek Docetaxel Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Taxotere a nemusia sa opakovať pre liek Docetaxel Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Docetaxel Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Docetaxel Accord vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, lebo liek Docetaxel Accord sa podáva formou infúzie do žily a liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Docetaxel Accord?

Keďže liek Docetaxel Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Docetaxel Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Docetaxel Accord je porovnateľný s liekom Taxotere. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Taxotere, prínos lieku Docetaxel Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Docetaxel Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Docetaxel Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Docetaxel Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Docetaxel Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Docetaxel Accord

Lieku Docetaxel Accord bolo 22. mája 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Docetaxel Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2020