



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543296/2019
EMA/H/C/000808

Docetaxel Zentiva¹ (*docetaxel*)

Prehľad o lieku Docetaxel Zentiva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Docetaxel Zentiva a na čo sa používa?

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

- rakovina prsníka. Liek Docetaxel Zentiva 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 žiadne lieky proti rakovine, alebo v prípade pacientov, u ktorých zlyhali iné druhy liečby, čo v závislosti od druhu a štádia liečenej rakoviny prsníka;
- nemalobunkový karcinóm pľúc. Liek Docetaxel Zentiva 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, ak sa rakovina rozšírila do iných častí tela (metastatická). Liek Docetaxel Zentiva sa používa s prednizónom alebo s prednizolónom (protizápalovými liekmi), ak rakovinu nie je možné liečiť výrazným obmedzením tvorby testosterónu v tele (karcinóm prostaty rezistentný voči kastrácii). Možno ho používať aj v kombinácii s androgénovou deprivačnou liečbou, pokiaľ je hormonálna liečba stále účinná (hormonálne senzitívny karcinóm prostaty);
- adenokarcinóm žalúdka (druh rakoviny žalúdka) v prípade pacientov, ktorí ešte nedostali žiadne lieky proti rakovine. Liek Docetaxel Zentiva 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 Zentiva sa používa s cisplatinou a fluórouracilom.

Liek Docetaxel Zentiva obsahuje liečivo docetaxel.

¹ Predtým známy ako Docetaxel Winthrop.



Ako sa liek Docetaxel Zentiva používa?

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

Liek Docetaxel Zentiva sa podáva vo forme jednod hodinovej infúzie (kvapkaním) do žily každé tri týždne. Dávka, dĺžka trvania liečby a používanie ďalších liekov závisia od druhu liečenej rakoviny a od výšky a telesnej hmotnosti pacienta. Jeden deň pred podaním infúzie Docetaxel Zentiva sa má pacientovi podať aj protizápalový liek, napríklad dexametazón.

Pokiaľ sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky, možno bude potrebné dávku lieku Docetaxel Zentiva znížiť alebo liečbu prerušiť či ukončiť.

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

Akým spôsobom liek Docetaxel Zentiva účinkuje?

Liečivo lieku Docetaxel Zentiva, 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 krvné bunky, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Aké prínosy lieku Docetaxel Zentiva boli preukázané v štúdiách?

Liek Docetaxel Zentiva sa skúmal u viac ako 4 000 pacientov s rakovinou prsníka, približne 2 000 pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc, približne u 2 700 pacientov s rakovinou prostaty, 457 pacientov s adenokarcinómom žalúdka a 897 pacientov s rakovinou hlavy a krku. Vo väčšine týchto štúdií sa liek Docetaxel Zentiva kombinoval s inými liekmi proti rakovine a porovnával sa buď s liekmi, s ktorými sa spolu používa, alebo s kombináciou iných spôsobov liečby.

Pridanie lieku Docetaxel Zentiva k iným liekom proti rakovine viedlo k zvýšeniu počtu pacientov, ktorých rakovina odpovedala na liečbu, k predĺženiu času, ktorí pacienti žili bez zhoršenia ochorenia a k predĺženiu času prežitia v prípade všetkých piatich druhov rakoviny. Ak sa liek Docetaxel Zentiva používal v monoterapii, bol prinajmenšom rovnako účinný a niekedy účinnejší ako porovnávacie lieky pri rakovine prsníka, a účinnejší ako najlepšia podporná liečba pri rakovine pľúc (podporná liečba zahŕňa lieky alebo techniky na pomoc pacientom, ale nie iné lieky proti rakovine).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Docetaxel Zentiva?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Docetaxel Zentiva (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú neutropénia (nízky počet neutrofilov, čo sú biele krvinky, ktoré bojujú s infekciou), anémia (nízky počet červených krviniek), stomatitída (zápal výstelky úst), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), zvracanie, alopecia (vypadávanie vlasov) a asténia (slabosť). Tieto vedľajšie účinky môžu byť závažnejšie, ak sa liek Docetaxel Zentiva používa s inými liekmi proti rakovine. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Docetaxel Zentiva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Docetaxel Zentiva sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí majú nižší počet neutrofilov ako 1 500 buniek/mm³ alebo ktorí majú vážne problémy s pečeňou. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Docetaxel Zentiva povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Docetaxel Zentiva sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Docetaxel Zentiva?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Docetaxel Zentiva

Lieku Docetaxel Zentiva bolo dňa 20. apríla 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Toto rozhodnutie o registrácii bolo vydané na základe rozhodnutia o registrácii vydanom v roku 1995 pre liek Taxotere (tzv. informovaný súhlas).

Ďalšie informácie o lieku Docetaxel Zentiva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2019