



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (*docetaxel*)

Prehľad o lieku Taxotere a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Taxotere a na čo sa používa?

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

- rakovina prsníka. Liek Taxotere možno 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 Taxotere možno používať samostatne po zlyhaní iných druhov liečby. Môže sa používať aj s cisplatinou (ďalším liekom proti rakovine) v prípade pacientov, ktorí ešte nedostali žiadnu liečbu proti rakovine;
- rakovina prostaty, ak sa rakovina rozšírila do iných častí tela (metastatická). Liek Taxotere 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 depriváčnou liečbou, pokiaľ je hormonálna liečba stále účinná (hormonálne senzitívny karcinóm prostaty);
- adenokarcinóm žalúdka (druh rakoviny žalúdka) v prípade pacientov, ktorí ešte nedostali žiadnu liečbu proti rakovine. Liek Taxotere 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 Taxotere sa používa s cisplatinou a fluóruracilom.

Liek Taxotere obsahuje liečivo docetaxel.

Ako sa liek Taxotere používa?

Výdaj lieku Taxotere 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.

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

Liek Taxotere 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 Taxotere sa má pacientovi podať aj protizápalový liek, napríklad dexametazón.

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

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

Akým spôsobom liek Taxotere účinkuje?

Liečivo lieku Taxotere, 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 Taxotere boli preukázané v štúdiách?

Liek Taxotere 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 Taxotere kombinoval s inými liekmi proti rakovine a porovnával sa buď s liekmi, s ktorými sa spolu používa, alebo s kombináciou iných spôsobov liečby. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorých rakovina odpovedala na liečbu, dĺžka času prežitia pacientov bez zhoršenia ochorenia a dĺžka času prežitia pacientov.

Pridanie lieku Taxotere k iným liekom proti rakovine bolo účinné v prípade všetkých piatich druhov rakoviny. Ak sa liek Taxotere 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 Taxotere?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Taxotere (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 Taxotere používa s inými liekmi proti rakovine. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Taxotere sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Taxotere 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 Taxotere povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Taxotere 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 Taxotere?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Taxotere 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 Taxotere sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Taxotere sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Taxotere

Lieku Taxotere bolo dňa 27. novembra 1995 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Taxotere sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2019