



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Zentiva¹ (*docetaksel*)

Pregled zdravila Docetaxel Zentiva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Docetaxel Zentiva in za kaj se uporablja?

Docetaxel Zentiva je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- raka dojke. Zdravilo Docetaxel Zentiva se lahko uporablja kot samostojno zdravilo, potem ko so se druge oblike zdravljenja izkazale kot neuspešne. Prav tako se lahko uporablja sočasno z drugimi zdravili za zdravljenje raka (doksorubicinom, ciklofosfamidom, trastuzumabom ali kapecitabinom) pri bolnikih, ki se še niso zdravili proti raku ali pri katerih so bile druge oblike zdravljenja neuspešne, kar je odvisno od vrste in stadija raka dojke, ki se zdravi;
- nedrobnoceličnega pljučnega raka. Zdravilo Docetaxel Zentiva se lahko uporablja kot samostojno zdravilo, potem ko so se druge oblike zdravljenja izkazale kot neuspešne. Uporablja se lahko tudi v kombinaciji s cisplatinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) pri bolnikih, ki se zaradi raka še niso zdravili;
- raka prostate, kadar se je rak razširil na druge dele telesa (je metastatski). Zdravilo Docetaxel Zentiva se uporablja s prednizonom ali prednizolonom (protivnetnima zdraviloma), kadar raka ni mogoče zdraviti z velikim zmanjšanjem proizvodnje testosterona (na kastracijo odporen rak prostate). Lahko se uporablja tudi s terapijo odtegnitve androgenov, kadar hormonsko zdravljenje še vedno deluje (rak prostate, občutljiv na hormone);
- gastričnega adenokarcinoma (vrste želodčnega raka) pri bolnikih, ki se zaradi raka še niso zdravili. Zdravilo Docetaxel Zentiva se uporablja sočasno s cisplatinom in fluoroacilom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka);
- lokalno napredujelega raka glave in vratu (rak je zrastel, vendar se ni razširil). Zdravilo Docetaxel Zentiva se uporablja sočasno s cisplatinom in fluoroacilom.

Zdravilo Docetaxel Zentiva vsebuje učinkovino docetaksel.

¹Predhodno znano kot Docetaxel Winthrop.



Kako se zdravilo Docetaxel Zentiva uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Docetaxel Zentiva je le na recept. Uporablja se na specializiranih oddelkih za kemoterapijo (kjer se uporabljajo zdravila za zdravljenje raka) pod nadzorom zdravnika, usposobljenega za uporabo kemoterapije.

Zdravilo Docetaxel Zentiva se daje z enournim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsake tri tedne. Odmerek, trajanje zdravljenja in njegova souporaba z drugimi zdravili so odvisni od vrste raka, ki se zdravi, ter bolnikove višine in telesne mase. Bolniku je treba dan pred infundiranjem zdravila Docetaxel Zentiva dati tudi protivnetno zdravilo, kot je deksametazon.

Odmerek zdravila Docetaxel Zentiva bo morda treba zmanjšati ali prekiniti oziroma ukiniti zdravljenje, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

Za več informacij o uporabi zdravila Docetaxel Zentiva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Docetaxel Zentiva deluje?

Učinkovina v zdravilu Docetaxel Zentiva, docetaksel, spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih taksani. Docetaksel zavira sposobnost celic, da uničijo notranje „ogrodje“, ki jim omogoča deljenje in razmnoževanje. Dokler je ogrodje prisotno, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Docetaksel učinkuje na delitev celic, zato vpliva tudi na nerakave celice, kot so krvne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.

Kakšne koristi zdravila Docetaxel Zentiva so se pokazale v študijah?

Zdravilo Docetaxel Zentiva so proučevali pri več kot 4 000 bolnicah z rakom dojke, približno 2 000 bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, približno 2 700 bolnikih z rakom prostate, 457 bolnikih z želodčnim adenokarcinomom in 897 bolnikih z rakom glave in vratu. V večini teh študij je bilo zdravilo Docetaxel Zentiva uporabljeno v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje raka in primerjano bodisi z zdravili, v kombinaciji s katerimi je bilo uporabljeno, bodisi s kombinacijami različnih zdraviljenj.

Dodajanje zdravila Docetaxel Zentiva drugim zdravilom za zdravljenje raka je pokazalo, da se je pri vseh petih vrstah rakavih obolenj povečalo število bolnikov, pri katerih se je rak odzval na zdravljenje ter podaljšal čas do poslabšanja bolezni in čas preživetja. Kadar se je zdravilo Docetaxel Zentiva uporabljalo samostojno, je bilo pri raku dojke enako ali včasih bolj učinkovito kot primerjalna zdravila, pri pljučnem raku pa učinkovitejše kot najboljša podporna nega (katera koli zdravila ali zdravljenja, ki bolnikom pomagajo, a niso druga zdravila za zdravljenje raka).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Docetaxel Zentiva?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Docetaxel Zentiva (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so nevtropenija (nizke vrednosti nevtrofilcev, belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), stomatitis (vnetje ustne sluznice), driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, alopecija (izpadanje las) in astenija (šibkost). Ti neželeni učinki so lahko resnejši, kadar se zdravilo Docetaxel Zentiva uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Docetaxel Zentiva, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Docetaxel Zentiva se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih je število nevtrofilcev manjše od 1 500 celic/mm³, ali pri bolnikih s hudimi težavami z jetri. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Docetaxel Zentiva odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Docetaxel Zentiva večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Docetaxel Zentiva?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Docetaxel Zentiva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Docetaxel Zentiva stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Docetaxel Zentiva, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Docetaxel Zentiva

Za zdravilo Docetaxel Zentiva je bilo 20. aprila 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji. Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Taxotere, ki je bilo izdano leta 1995 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Nadaljnje informacije za zdravilo Docetaxel Zentiva so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2019.