



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Taxotere (*docetaxel*)

Pregled zdravila Taxotere in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Taxotere in za kaj se uporablja?

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

- raka dojke. Zdravilo Taxotere se lahko uporablja samostojno po neuspešnih drugih oblikah zdravljenja. 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 Taxotere se lahko uporablja samostojno po neuspešnih drugih oblikah zdravljenja. 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 Taxotere 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), ki se je razširil pri bolnikih, ki se zaradi raka še niso zdravili. Zdravilo Taxotere se uporablja s cisplatinom in fluoroacilom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka);
- lokalno napredovalega raka glave in vratu pri bolnikih (rak je zrastel, vendar se ni razširil). Zdravilo Taxotere se uporablja s cisplatinom in fluoroacilom.

Zdravilo Taxotere vsebuje učinkovino docetaxel.

### Kako se zdravilo Taxotere uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Taxotere je le na recept, uporabljati pa se sme samo v enotah, specializiranih za kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka), pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo tovrstnega zdravljenja.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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

Zdravilo Taxotere 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 dati tudi protivnetno zdravilo, kot je na primer deksametazon, in sicer dan pred infuzijo zdravila Taxotere.

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

Za več informacij glede uporabe zdravila Taxotere glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Taxotere deluje?**

Učinkovina v zdravilu Taxotere, docetaksel, spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih taksani. Docetaksel zavira sposobnost celic, da uničijo notranje „ogrodje“, ki jim omogoča deljenje in razmnoževanje. Če 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 Taxotere so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Taxotere 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 Taxotere 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 zdravil. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je rak odzval na zdravljenje, čas do poslabšanja bolezni in čas preživetja.

Dodajanje zdravila Taxotere drugim zdravilom za zdravljenje raka je bilo učinkovito pri vseh petih vrstah raka. Kadar se je zdravilo Taxotere uporabljalo samostojno, je bilo pri raku dojke enako ali včasih bolj učinkovito kot primerjalna zdravila, pri pljučnem raku pa učinkovitejše kot najboljša podpora nega (katera koli zdravila ali zdravljenja, ki bolnikom pomagajo, a niso druga zdravila za zdravljenje raka).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Taxotere?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Taxotere (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 Taxotere uporablja z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Taxotere, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Taxotere se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih je število nevtrofilcev manjše od 1 500 celic/mm<sup>3</sup>, ali pri bolnikih s hudimi težavami z jetri. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Taxotere odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Taxotere 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 Taxotere?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Taxotere 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 Taxotere stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlju Taxotere, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravlju Taxotere**

*Za zdravilo Taxotere je bilo 27. novembra 1995 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.*

Nadaljnje informacije za zdravilo Taxotere so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2019.