

Η PRAC καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει καμία ένδειξη αλλαγής του γνωστού κινδύνου ουδετεροπενικής εντεροκολίτιδας με docetaxel (ντοσεταξέλη)

Συνιστάται στους ιατρούς να ακολουθούν τις συστάσεις στις τρέχουσες πληροφορίες του προϊόντος

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις αλλαγής στον γνωστό κίνδυνο ουδετεροπενικής εντεροκολίτιδας μετά από θεραπεία με docetaxel, ένα φάρμακο για τον καρκίνο.

Η ουδετεροπενική εντεροκολίτιδα είναι μια σοβαρή φλεγμονώδης κατάσταση του εντέρου που μπορεί να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 1.000 ασθενείς με καρκίνο που παίρνουν το φάρμακο.

Έχοντας εξετάσει τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το docetaxel, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσφατη σχετική αύξηση στις αναφορές που παρατηρήθηκε στη Γαλλία μπορεί να οφείλεται στην αυξημένη ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας. Τα ποσοστά αναφοράς στο σύνολο της ΕΕ δεν παρέχουν στοιχεία για αύξηση της συχνότητας εμφάνισης ουδετεροπενικής εντεροκολίτιδας.

Η ουδετεροπενική εντεροκολίτιδα παραμένει μια σπάνια παρενέργεια του docetaxel και θα συνεχίσει να παρακολουθείται τακτικά και να αξιολογείται περιοδικά κατά την αξιολόγηση των περιοδικών εκθέσεων ασφάλειας των φαρμάκων των φαρμάκων που περιέχουν docetaxel.

Στους ιατρούς που συνταγογραφούν docetaxel συνιστάται να ακολουθούν τις συστάσεις στις τρέχουσες πληροφορίες για το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την πρόληψη και τη διαχείριση ουδετεροπενίας (χαμηλοί αριθμοί λευκών αιμοσφαιρίων) που συμβαίνουν σε ασθενείς με την συγκεκριμένη κατάσταση. Οι ασθενείς που έχουν οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία τους θα πρέπει να μιλήσουν στο γιατρό τους.

Το docetaxel είναι μια σημαντική θεραπευτική επιλογή στην θεραπεία του καρκίνου και έχει αποδειχθεί ότι παρατείνει τη ζωή των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με καρκίνο του μαστού, του προστάτη και του πνεύμονα.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το docetaxel είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων τύπων καρκίνου: καρκίνο του μαστού, μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, καρκίνο του προστάτη, γαστρικό αδενοκαρκίνωμα (τύπος καρκίνου του στομάχου) και καρκίνο της κεφαλής και του τραχήλου. Έχει εγκριθεί στην ΕΕ από το 1995 με διάφορες εμπορικές ονομασίες, συμπεριλαμβανομένου του Taxotere. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα

φάρμακα που περιέχουν docetaxel (εγκεκριμένα με κεντρική διαδικασία) διατίθενται στον [ιστότοπο του EMA](#).

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση του docetaxel πραγματοποιήθηκε στα πλαίσια ενός σήματος ασφάλειας. Ένα σήμα ασφάλειας είναι μια πληροφορία σχετικά με ένα νέο ή ελλιπώς τεκμηριωμένο ανεπιθύμητο συμβάν που μπορεί να προκληθεί από ένα φάρμακο και το οποίο απαιτεί περαιτέρω διερεύνηση.

Η ανασκόπηση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA, την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα ανθρώπινα φάρμακα.