



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/112352/2020
EMA/H/C/002539

Docetaxel Accord (*docetaxel*)

Información general sobre Docetaxel Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Docetaxel Accord y para qué se utiliza?

Docetaxel Accord es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de mama. Docetaxel Accord puede utilizarse en monoterapia después de que hayan fracasado otros tratamientos . Puede utilizarse también en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (capecitabina, ciclofosfamida, doxorubicina o trastuzumab) en pacientes que no hayan recibido aún tratamiento para su enfermedad o después de que hayan fracasado otros tratamientos, dependiendo del tipo y la fase en que se encuentre el cáncer de mama objeto de tratamiento;
- Cáncer de pulmón no microcítico. Docetaxel Accord puede utilizarse en monoterapia después de que hayan fracasado otros tratamientos . También puede utilizarse con cisplatino (otro medicamento contra el cáncer) en pacientes que no hayan recibido todavía ningún tratamiento para esta enfermedad;
- cáncer de próstata que se ha propagado a otras partes del organismo (metastásico). Docetaxel Accord se utiliza con terapia de privación de andrógenos (una terapia que reduce considerablemente la producción de testosterona en el organismo) cuando dicho tratamiento todavía funciona. Docetaxel Accord se utiliza con prednisona o prednisolona (medicamentos anti-inflamatorios) cuando el cáncer es resistente a la castración (la terapia de privación de andrógenos no funciona);
- adenocarcinoma gástrico metastásico (un tipo de cáncer de estómago) en pacientes que todavía no han recibido ningún tratamiento contra el cáncer metastásico. Docetaxel Accord se utiliza en combinación con cisplatino y fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer).
- cáncer de cabeza y cuello en pacientes cuyo cáncer se encuentra localmente avanzado (un cáncer que ha crecido pero no ha empezado a extenderse a otras partes del cuerpo). Docetaxel Accord se utiliza en combinación con cisplatino y fluorouracilo.

Docetaxel Accord es un «medicamento genérico», es decir, Docetaxel Accord contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la

Dirección oficial Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Ámsterdam • Países Bajos
Dirección para visitas y entrega de mercancías Consulte www.ema.europa.eu/how-to-
Envíenos sus preguntas Visite la página **Teléfono** +31 (0)88 781 6000

Una agencia de la Unión Europea



UE denominado Taxotere. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Docetaxel Accord contiene el principio activo docetaxel.

¿Cómo se usa Docetaxel Accord?

Docetaxel Accord solo puede obtenerse con receta médica y únicamente se debe usar en unidades especializadas en quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer), bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de quimioterapia.

Docetaxel Accord se administra mediante perfusión (goteo) en vena por espacio de una hora una vez cada tres semanas. La dosis, la duración del tratamiento y los medicamentos con los que se combina dependen del tipo de cáncer tratado y del peso y la altura del paciente. También debe administrarse al paciente un medicamento antiinflamatorio, como la dexametasona, empezando el día anterior a la perfusión de Docetaxel Accord. Puede ser necesario reducir la dosis de Docetaxel Accord, interrumpir el tratamiento o finalizarlo definitivamente, si el paciente desarrolla ciertos efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Docetaxel Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Docetaxel Accord?

El principio activo de Docetaxel Accord, docetaxel, pertenece a un grupo de medicamentos contra el cáncer que se denominan taxanos. El docetaxel inhibe la capacidad de las células para destruir el «esqueleto» interno, que les permite dividirse. Al resistir el esqueleto, las células no pueden dividirse y terminan por morir. Dado que el docetaxel actúa sobre la división celular, también afecta a células no cancerosas, como las células sanguíneas, lo que puede provocar efectos adversos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Docetaxel Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Taxotere, y no es necesario repetirlos con Docetaxel Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Docetaxel Accord. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para investigar si Docetaxel Accord se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, dando lugar a la misma concentración del principio activo en la sangre. Esto se debe a que Docetaxel Accord se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Docetaxel Accord?

Dado que Docetaxel Accord es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Docetaxel Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Docetaxel Accord ha demostrado ser comparable a Taxotere. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Taxotere, los beneficios de Docetaxel Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Docetaxel Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Docetaxel Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Docetaxel Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Docetaxel Accord se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Docetaxel Accord

Docetaxel Accord recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de mayo de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Docetaxel Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2020.