



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Taxotere (*docetaxel*)

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

### ¿Qué es Taxotere y para qué se utiliza?

Taxotere es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar las siguientes enfermedades:

- cáncer de mama. Taxotere puede ser usado en monoterapia cuando otros tratamientos se hayan revelado ineficaces. Puede utilizarse también en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (doxorubicina, ciclofosfamida, trastuzumab o capecitabina) 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. Taxotere puede ser usado en monoterapia cuando otros tratamientos se hayan revelado ineficaces. También puede utilizarse con cisplatino (otro medicamento contra el cáncer) en pacientes que todavía no hayan recibido ningún tratamiento para esta enfermedad;
- El cáncer de próstata, cuando éste se ha diseminado a otras partes del organismo (metastásico). El Taxotere se utiliza con prednisona o prednisolona (medicamentos antiinflamatorios) cuando el cáncer no puede tratarse mediante una reducción importante de la producción de testosterona (cáncer de próstata resistente a la castración). Puede utilizarse también con la terapia de lucha contra la privación de andrógenos cuando el tratamiento hormonal sigue funcionando (cáncer de próstata sensible a las hormonas);
- adenocarcinoma gástrico (un tipo de cáncer de estómago) en pacientes que no hayan recibido previamente ningún tratamiento para el cáncer. Taxotere se utiliza 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). Taxotere se utiliza en combinación con cisplatino y fluorouracilo.

Taxotere contiene el principio activo docetaxel.

---

**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

## ¿Cómo se usa Taxotere?

Taxotere sólo 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.

Taxotere se administra mediante perfusión (goteo) en una vena cada dos semanas. La dosis, la duración del tratamiento y los medicamentos con los que se combina dependen del tipo de cáncer tratado. También deberá administrársele al paciente un medicamento antiinflamatorio como la dexametasona un día antes de administrarle Taxotere mediante perfusión.

Puede ser necesario reducir la dosis de Taxotere, interrumpir el tratamiento o finalizarlo por completo si el paciente desarrolla ciertos efectos secundarios.

Para más información sobre el uso de Taxotere, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Taxotere?

El principio activo de Taxotere, el docetaxel, pertenece a la familia de los medicamentos contra el cáncer conocidos como 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 de las células, también afecta a células no cancerosas, como las células sanguíneas, lo que puede causar efectos adversos.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Taxotere en los estudios realizados?

Taxotere se ha estudiado en más de 4 000 pacientes con cáncer de mama, unos 2 000 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, unos 2 700 pacientes con cáncer de próstata, 457 pacientes con adenocarcinoma gástrico y 897 pacientes con cáncer de cabeza y cuello. En la mayoría de estos estudios, el Taxotere se combinó con otros tratamientos contra el cáncer y se comparó con los medicamentos utilizados en combinación con distintos tratamientos o con una combinación de ellos. Los principales criterios de eficacia fueron el número de pacientes con cáncer que respondieron al tratamiento, el tiempo transcurrido sin que empeorase la enfermedad y el tiempo de supervivencia.

La adición de Taxotere a otros tratamientos contra el cáncer fue eficaz en los cinco tipos de cáncer. En monoterapia, Taxotere fue al menos tan eficaz, y algunas veces incluso más, que el medicamento de comparación en el cáncer de mama, y más eficaz que el mejor tratamiento de soporte (todo medicamento o técnica que ayude a los pacientes, excluidos otros medicamentos contra el cáncer) en el cáncer de pulmón.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Taxotere?

Los efectos adversos más frecuentes de Taxotere (observados en más de 1 paciente de cada 10) son neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, glóbulos blancos que combaten la infección), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), estomatitis (inflamación del revestimiento de la boca), diarrea, náuseas (malestar), vómitos, alopecia (pérdida del cabello) y astenia (debilidad). Estos efectos adversos pueden ser más intensos cuando Taxotere se administra en combinación con otros medicamentos contra el cáncer. La lista completa de efectos adversos notificados de Taxotere se puede consultar en el prospecto.

Taxotere no debe utilizarse en pacientes con un recuento de neutrófilos inferior a 1 500 células/mm<sup>3</sup>, ni en pacientes con enfermedad hepática grave. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Taxotere en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Taxotere son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Taxotere?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Taxotere 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 Taxotere se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Taxotere son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Taxotere:**

*Taxotere ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 27 de noviembre de 1995.*

Puede encontrar información adicional sobre Taxotere en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere).

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2019.