

Δελτίο Τύπου

Ο EMA προβαίνει σε ανασκόπηση του αντικαρκινικού φαρμάκου δοσεταξέλη (docetaxel)

Προκαταρκτική αξιολόγηση δεν καταδεικνύει αύξηση της συχνότητας γνωστής παρενέργειας

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) διερευνά το αντικαρκινικό φάρμακο docetaxel μετά από περιστατικά ουδετεροπενικής εντεροκολίτιδας σε ασθενείς στη Γαλλία, πλείστοι των οποίων λάμβαναν θεραπεία για εγχειρήσιμο καρκίνο του μαστού. Η ουδετεροπενική εντεροκολίτιδα είναι μια σοβαρή φλεγμονώδης κατάσταση του εντέρου που συσχετίζεται με την ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ένα είδος λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις). Πρόκειται για γνωστή και σπάνια παρενέργεια του docetaxel (που δυνατό να επηρεάζει μέχρι 1 στις 10,000 ανθρώπους).

Μια προκαταρκτική αξιολόγηση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), δεικνύει ότι η συχνότητα αυτής της παρενέργειας δεν έχει αυξηθεί τα τελευταία δύο χρόνια. Διεξάγεται μια ενδεδειγμένη αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων και τα τελικά συμπεράσματα θα δημοσιευθούν μόλις η ανασκόπηση ολοκληρωθεί.

Το docetaxel είναι σημαντική θεραπευτική επιλογή που έχει καταδειχθεί ότι παρατείνει τη ζωή ασθενών με καρκίνο. Ενώσω η ανασκόπηση συνεχίζεται, ο EMA συμβουλεύει τους ιατρούς να συνεχίσουν τη συνταγογράφηση του φαρμάκου σύμφωνα με τις συστάσεις της ισχύουσας πληροφόρησης για το προϊόν, που περιλαμβάνει λεπτομερείς συστάσεις για την πρόληψη της ουδετεροπενίας.

Ασθενείς που έχουν περαιτέρω ερωτήσεις αναφορικά με τη θεραπεία τους, θα πρέπει να μιλήσουν με το γιατρό τους.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το docetaxel είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαφόρων τύπων καρκίνου, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού. Έχει αδειοδοτηθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση από 1995 με διάφορες εμπορικές ονομασίες συμπεριλαμβανομένου του Taxotere. Περισσότερες πληροφορίες για το docetaxel μπορείτε να βρείτε στον ακόλουθο σύνδεσμο

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByKey&keyword=docetaxel&searchType=inn&alreadyLoaded=true&status=Authorised&jsetEnabled=false&searchGenericType=generics&orderBy=authDate&pageNo=1

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση του docetaxel διεξάγεται στα πλαίσια σήματος ασφαλείας. Ένα σήμα ασφαλείας είναι πληροφόρηση για μια καινούργια ή ατελώς τεκμηριωμένη ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία δυνητικά προκαλείται από ένα φάρμακο και για την οποία δικαιολογείται περαιτέρω διερεύνηση.

Η ανασκόπηση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), η οποία είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση θεμάτων ασφαλείας των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης. Μόλις ολοκληρωθεί η ανασκόπηση, η PRAC θα προβεί στις απαραίτητες εισηγήσεις για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων και την προστασία της υγείας των ασθενών.

Επικοινωνήστε με τη λειτουργό ασφαλείας του EMA

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

ή στην Κύπρο με την Έφορο του Συμβουλίου Φαρμάκων, τηλ.: 22608618