

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la concluzia Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) cu privire la absența dovezilor care să susțină modificarea riscului cunoscut de apariție a enterocolitei neutropenice asociat cu utilizarea docetaxel

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

9 iunie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la concluzia PRAC cu privire la absența dovezilor care să susțină modificarea riscului cunoscut de apariție a enterocolitei neutropenice asociat cu utilizarea docetaxel

Medicilor li se recomandă respectarea prevederilor din versiunea curentă a Informațiilor despre medicament.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a concluzionat cu privire la absența dovezilor care să susțină modificarea riscului cunoscut de apariție a enterocolitei neutropenice asociat cu utilizarea medicamentului docetaxel utilizat în tratamentul cancerului.

Enterocolita neutropenică este o afecțiune inflamatorie gravă a intestinului, care poate afecta până la 1 din 1000 pacienți cărora li se administrează medicamentul.

Ca urmare a evaluării tuturor datelor avute la dispoziție referitoare la docetaxel, PRAC a concluzionat că numărul mai mare de raportări recente de apariție a acestei afecțiuni în Franța ar putea fi determinat de un grad mai mare de conștientizare în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății. Frecvența de raportare la nivelul întregii UE nu demonstrează o incidență crescută de apariție a enterocolitei neutropenice.

Enterocolita neutropenică este o reacție adversă rară asociată cu utilizarea medicamentului docetaxel, care se va afla în continuare sub monitorizare de rutină și va face obiectul unor evaluări periodice ale medicamentelor care conțin docetaxel.

Medicilor care prescriu medicamentul docetaxel li se recomandă respectarea recomandărilor din versiunea curentă a Informațiilor despre medicament, inclusiv a

celor referitoare la prevenirea și gestionarea neutropeniei (număr redus de globule albe în sânge) care apare la pacienții cu această afecțiune. Pacienților care au nelămuriri cu privire la tratament li se recomandă să discute cu medicul.

Medicamentul docetaxel constituie o opțiune importantă în tratamentul oncologic, pentru care a fost demonstrată capacitatea de a prelungi viața pacienților, inclusiv a pacienților cu cancer mamar, cancer de prostată și pulmonar.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin docetaxel se utilizează pentru tratamentul mai multor tipuri de cancer: mamar, bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici, de prostată, adenocarcinom gastric (un tip de cancer gastric) precum și cancer de cap și gât. Medicamentele care conțin docetaxel sunt autorizate în Uniunea Europeană din anul 1995, sub mai multe denumiri comerciale, printre care și Taxotere. Mai multe informații despre medicamentele care conțin docetaxel sunt disponibile pe [website-ul EMA](#).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin docetaxel s-a desfășurat în contextul unui semnal de siguranță. Semnalul de siguranță reprezintă apariția de informații cu privire la un eveniment advers nou sau incomplet documentat, pentru care există o posibilă relație de cauzalitate cu un medicament și care necesită evaluare suplimentară.

Reevaluarea s-a realizat de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman.