

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 reevaluarea medicamentelor antineoplazice care conțin docetaxel

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

EMA, 10 martie 2017

Comunicat de presă EMA

referitor la reevaluarea medicamentelor antineoplazice care conțin docetaxel

Evaluarea preliminară nu relevă creșterea frecvenței de apariție a unei reacții adverse cunoscute

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) reevaluează medicamentul antineoplazic docetaxel ca urmare a raportării în Franța a unor cazuri de enterocolită neutropenică, majoritatea pacienților se aflau în tratament pentru cancer mamar operabil. Enterocolita neutropenică este o afecțiune inflamatorie gravă a intestinului, asociată cu neutropenie (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe din sânge care luptă împotriva infecțiilor). Enterocolita neutropenică este o reacție adversă cunoscută și rară a docetaxelului (care poate afecta până la o persoană din 10.000).

Conform unei evaluări preliminare efectuată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), nu s-a constatat o creștere a frecvenței de apariție a acestei reacții adverse în ultimii doi ani. În prezent, se realizează o evaluare aprofundată a datelor disponibile, concluziile finale vor fi publicate la finalizarea reevaluării.

Docetaxel constituie o opțiune terapeutică importantă pentru care s-a demonstrat faptul că poate să prelungească viața pacienților cu cancer. EMA recomandă prescrierea în continuare a acestui medicament pe parcursul reevaluării, conform recomandărilor din informațiile despre medicament aprobate, care conțin totodată și recomandări detaliate privind prevenirea și gestionarea neutropeniei.

Pacienților care au nelămuriri cu privire la tratament li se recomandă să discute cu medicul.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin docetaxel se utilizează în tratamentul mai multor tipuri de cancer, inclusiv a cancerului mamar. Acesta este autorizat 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 [aici](#).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin docetaxel se desfășoară 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 este efectuată 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. La finalizarea reevaluării, PRAC va formula o serie de recomandări necesare pentru reducerea la minimum a riscurilor și protejarea sănătății pacienților.

Contactați ofițerul de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu