

Информация за МС

PRAC достигна до заключението, че няма доказателства за промяна по отношение на известния риск от неутропеничен ентероколит при лечение с доцетаксел

Препоръката за лекарите е да се ръководят от актуалната информация за продукта

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) достигна до заключението, че няма доказателства за промяна по отношение на известния риск от неутропеничен ентероколит при прилагане на противораковите лекарствени продукти, съдържащи доцетаксел.

Неутропеничният ентероколит е сериозно възпалително заболяване на червата, което може да се развие при до 1 на 1 000 раково болни, приемащи доцетаксел.

Имайки предвид наличните данни за доцетаксел, Комитетът направи извода, че наскоро наблюдаваното увеличение на съобщенията за това усложнение, наблюдавано във Франция, може да се дължи на засилено внимание сред медицинските специалисти. Честотата на съобщаване в рамките на Европейския съюз като цяло не доказва увеличение в появата на неутропеничен ентероколит при лечение с доцетаксел.

Остава заключението, че неутропеничният ентероколит е рядко наблюдавана нежелана реакция, свързана с употребата на доцетаксел. Тя ще продължи да бъде обект на рутинно наблюдение и оценка в хода на периодичните прегледи на лекарствата, съдържащи доцетаксел

Лекарите, предписващи доцетаксел се приканват да следват препоръките на актуалната продуктова информация, включително тези, които касаят предотвратяването и лечението на неутропенията, която се появява при пациенти с неутропеничен ентероколит.

Доцетаксел представлява важна терапевтична възможност в лечението на ракови заболявания и е доказано, че удължава живота на пациентите включително тези с рак на гърдата, рак на простатата и рак на белия дроб.

Повече за лекарството

Доцетаксел е лекарство, използвано в лечението на множество видове онкологични заболявания: рак на гърдата, недребноклетъчен белодробен рак, рак на простатата, стомашен аденокарцином и рак на главата и шията. Доцетаксел е разрешен за употреба от 1995 г. под различни търговски имена като например Таксотер. Повече информация за лекарствата, съдържащи доцетаксел може да бъде намерена на уеб-страницата на ЕМА, включително на български език - [ЕМА's website](http://ema.europa.eu)

Повече за процедурата

Преразглеждането на доцетаксел е проведено във връзка със сигнал, свързан с безопасността. Сигнал, свързан с безопасността е информация за нов или недостатъчно проучен нежелан ефект, който е подозирано свързан с лекарствения продукт и същевременно съществуват основания за допълнително проучване.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.