

Информация за пациенти/граждани

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) преразглежда лекарството доцетаксел, използвано за лечение на рак на гърдата

Предварителната оценка не показва увеличение на честотата на известната нежелана лекарствена реакция - неутропеничен ентероколит

ЕМА проучва противораковото лекарство доцетаксел заради случаи на неутропеничен ентероколит във Франция, при които по-голямата част от пациентите са били с диагноза операбилен рак на гърдата. Неутропеничният ентероколит е сериозно възпалително заболяване на червата, свързано с неутропения (ниски стойности на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите). Това е известна и описана в продуктовата информация, рядко срещана нежелана реакция при употреба на доцетаксел ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$).

Предварителна оценка на Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА показва, че честотата на тази нежелана лекарствена реакция не се е увеличила през последните две години. Понастоящем се осъществява задълбочена оценка на наличните данни и след приключване на прегледа ще бъдат публикувани окончателните изводи.

Лекарството доцетаксел е важна възможност за лечение, за която е доказано, че удължава живота на раково болни пациенти. Докато продължава този преглед ЕМА препоръчва на лекарите да продължат да предписват доцетаксел в съответствие с указанията от настоящата продуктова информация, която включва подробно описание за предотвратяване и лечение на неутропения.

Пациентите, които имат въпроси, свързани с лечението им да разговарят с техния лекуващ лекар.

Повече за лекарството

Доцетаксел е лекарство, което се използва в лечението на някои видове рак, включващ рак на гърдата. Това лекарство е разрешено за употреба в държавите на Европейския съюз от 1995 г. под различни търговски имена, сред които е Тахотере - първият на пазара лекарствен продукт с тази активна съставка.

Повече информация за този лекарствен продукт можете да намерите на интернет страницата на ЕМА:

http://www.ema.europa.eu/docs/bg_BG/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000073/WC500035264.pdf

Повече за процедурата

Прегледът на доцетаксел започва по повод сигнал, свързан с безопасността. Сигнал за безопасност е информация за ново или недостатъчно документирано нежелано събитие, потенциално свързано с приеманото лекарство, изискващо последващо проучване. Прегледът се извършва от PRAC, комитетът към ЕМА, отговорен за оценка на проблемите, свързани с безопасността на лекарствата в хуманната медицина. След приключване на прегледа PRAC ще направи необходимите препоръки за свеждане до минимум на риска и предпазване на здравето на пациентите.

Текстът на това изявление на английски език, както и допълнителни документи относно хода на тази процедура може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/03/WC500223211.pdf

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Те могат да направят съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

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