



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Marzo 2017  
EMA/156136/2017

## EMA revisiona il medicinale anti-cancro docetaxel

Una valutazione preliminare non mostra alcun aumento nella frequenza di effetti collaterali noti

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sta investigando il medicinale anticancro docetaxel a seguito di casi di enterocolite neutropenica che si sono verificati in Francia, molti dei pazienti erano stati trattati per un cancro mammario operabile. L'enterocolite neutropenica è una grave condizione infiammatoria dell'intestino, associata a neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di cellule bianche del sangue che combatte le infezioni). L'enterocolite neutropenica è un effetto collaterale del docetaxel noto e raro (che può interessare al massimo una persona su 10.000).

Una valutazione preliminare del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) indica che la frequenza di questi effetti collaterali non è aumentata negli ultimi due anni. E' in corso una valutazione completa dei dati disponibili e le conclusioni finali saranno pubblicate quando la revisione sarà completata.

Il docetaxel è un'importante opzione terapeutica che ha dimostrato di aumentare la sopravvivenza nei pazienti affetti da cancro. Mentre la revisione è in corso, l'EMA raccomanda ai medici di continuare a prescrivere questo medicinale in accordo a quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto vigente, incluse le raccomandazioni dettagliate per la prevenzione e la gestione della neutropenia.

I pazienti che hanno qualsiasi domanda circa il loro trattamento devono parlare con il proprio medico.

---

### Maggiori informazioni sul medicinale

Il docetaxel è un medicinale usato per il trattamento di molti tipi di cancro, incluso il cancro mammario. E' stato autorizzato in EU nel 1995 con diversi nomi commerciali incluso il Taxotere. Maggiori informazioni sul medicinale docetaxel sono disponibili sul sito EMA<sup>1</sup>

### Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di docetaxel è effettuata nel contesto di un segnale di sicurezza. Un segnale di sicurezza riguarda un nuovo o non completamente documentato evento avverso potenzialmente causato da un farmaco e che necessita di ulteriori approfondimenti.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali ad uso umano sta svolgendo la revisione. Una volta che la revisione sarà completata, il PRAC emetterà le raccomandazioni che dovessero rendersi necessarie per ridurre al minimo i rischi e proteggere la salute dei pazienti.

1. [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&jenabled=false&searchGenericType=generics&orderBy=authDate&pageNo=1](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&jenabled=false&searchGenericType=generics&orderBy=authDate&pageNo=1)