

## **Информация за медицинските специалисти**

### **Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) преразглежда профила на безопасност на доцетаксел, използван за лечение на операбилен 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. 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.

ЕМА подчертава, че доцетаксел е важна терапевтична възможност, за която е доказано, че удължава живота на раково болни пациенти. Докато продължава този преглед препоръките към лекарите са да продължават да предписват доцетаксел в съответствие с препоръките от настоящата продуктова информация, която включва подробно описание за предотвратяване и лечение на неутропения.

### **Повече за лекарството**

Доцетаксел е лекарство, което се използва за лечение на някои видове рак, включително рак на гърдата. Това лекарство е разрешено за употреба в държавите на Европейския съюз от 1995 г. под различни търговски имена, сред които е Taxotere - иновативният лекарствен продукт.

Повече информация за иновативния 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](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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/03/WC500223211.pdf)

## **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 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](http://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.