



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 June 2017  
EMA/365357/2017EMA/365357/2017

## Il PRAC conclude che non vi è evidenza che comporti l'aggiornamento delle informazioni sul rischio noto di enterocolite neutropenica con docetaxel

I medici sono invitati a seguire le raccomandazioni presenti negli stampati autorizzati.

Il Comitato per la valutazione dei rischi di farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha concluso che non vi è alcuna evidenza di modifica delle informazioni sul rischio noto di enterocolite neutropenica dopo il trattamento con docetaxel, un medicinale contro il cancro.

L'enterocolite neutropenica è una condizione infiammatoria grave dell'intestino che può verificarsi al massimo in 1 paziente su 1000 pazienti affetti da tumore che assumono il medicinale.

Dopo aver considerato i dati disponibili sul docetaxel, il Comitato ha concluso che il recente aumento delle segnalazioni di enterocolite neutropenica osservato in Francia potrebbe essere dovuto a una maggiore consapevolezza tra i professionisti del settore sanitario. I tassi di segnalazione nell'UE nel loro insieme non forniscono alcuna prova di un aumento dell'incidenza di enterocolite neutropenica.

L'enterocolite neutropenica si conferma un raro effetto avverso del docetaxel che continuerà ad essere sottoposto a controllo routinario e sarà esaminato durante le revisioni periodiche dei medicinali contenenti docetaxel.

I medici che prescrivono docetaxel sono invitati a seguire le raccomandazioni presenti nelle informazioni del prodotto autorizzate, incluse quelle relative alla prevenzione e alla gestione della neutropenia (bassi livelli di globuli bianchi) che si manifesta nei pazienti con enterocolite neutropenica. I pazienti che hanno domande inerenti la loro terapia devono parlare con il proprio medico.

Il Docetaxel è un'importante scelta terapeutica nel trattamento del cancro e ha dimostrato di prolungare la vita dei pazienti, inclusi quelli con i tumori al seno, alla prostata e al polmone.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

An agency of the European Union



**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)

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

Docetaxel è un medicinale usato per il trattamento di diversi tipi di tumori: cancro al seno, cancro al polmone non a piccole cellule, cancro della prostata, adenocarcinoma gastrico (un tipo di tumore dello stomaco) e cancro della testa e del collo. È stato autorizzato nell'UE nel 1995 con diversi nomi commerciali tra cui Taxotere. Maggiori informazioni sui farmaci contenenti docetaxel sono disponibili sul sito web di EMA

([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&jsetEnabled=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&jsetEnabled=false&searchGenericType=generics&orderBy=authDate&pageNo=1))

### **Maggiori informazioni sulla procedura.**

La revisione del docetaxel è stata effettuata nel contesto di un segnale di sicurezza. Un segnale di sicurezza è una informazione su un evento avverso nuovo o poco documentato causato potenzialmente da un medicinale e che richiede un'ulteriore indagine.

La revisione è stata condotta dal Comitato per la valutazione dei rischi di farmacovigilanza dell'EMA (PRAC), il comitato responsabile per la valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali umani.

**Il PRAC** conclude che non vi è evidenza che comporti l'aggiornamento delle informazioni sul rischio noto di enterocolite neutropenica con docetaxel. Il PRAC conclude che non vi è evidenza che comporti l'aggiornamento delle informazioni sul rischio noto di enterocolite neutropenica con docetaxel.