



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349060/2012
EMA/H/C/002325

EPAR sammendrag for offentligheden

Docetaxel Kabi

docetaxel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Docetaxel Kabi. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Docetaxel Kabi.

Hvad er Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof docetaxel. Det fås som et koncentrat til fremstilling af en opløsning til infusion (drop i en vene).

Docetaxel Kabi er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Docetaxel Kabi er identisk med et 'referencelægemiddel', der allerede er godkendt i Den Europæiske Union kaldet Taxotere. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Docetaxel Kabi til?

Docetaxel Kabi anvendes til behandling af følgende kræftformer:

- brystkræft. Docetaxel Kabi kan bruges som eneste behandling, når andre lægemidler har været uden virkning. Afhængigt af brystkræftens art og stadium kan det også anvendes sammen med andre midler mod kræft (doxorubicin, cyclophosphamid, trastuzumab eller capecitabin) til patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling mod deres kræftsygdom, eller hos hvem andre behandlinger har været uden effekt,
- ikke-småcellet lungekræft. Docetaxel Kabi kan bruges som eneste behandling, når andre lægemidler har været uden virkning. Det kan også bruges sammen med cisplatin (et andet lægemiddel mod kræft) til patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling mod deres kræftsygdom,



- prostatakræft, når hormonbehandling ikke virker på sygdommen. Docetaxel Kabi anvendes sammen med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriske lægemidler).
- gastrisk adenocarcinom (en form for mavekræft) hos patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling mod deres kræft. Docetaxel Kabi anvendes sammen med cisplatin og 5-fluorouracil (andre lægemidler mod kræft),
- kræft i hoved- og halsregionen hos patienter, hvis kræft er fremskreden (er begyndt at sprede sig). Docetaxel Kabi anvendes sammen med cisplatin og 5-fluorouracil.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der også er en del af denne EPAR.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi bør kun anvendes på afdelinger, der er specialiseret i kemoterapi, under overvågning af en læge, der er specialiseret i brug af kemoterapi.

Docetaxel Kabi gives hver tredje uge ved en infusion, der varer en time. Dosis, behandlingsvarighed og anvendelse sammen med andre lægemidler afhænger af, hvilken kræftform der behandles. Docetaxel Kabi må kun bruges, når neutrofilltallet (koncentrationen af en form for hvide blodlegemer) er normalt (mindst 1 500 celler/mm³). Dagen før infusionen med Docetaxel Kabi gives patienten endvidere et antiinflammatorisk lægemiddel såsom dexamethason. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet.

Hvordan virker Docetaxel Kabi?

Det aktive stof i Docetaxel Kabi, docetaxel, tilhører en gruppe lægemidler mod kræft, der kaldes taxaner. Docetaxel blokerer cellernes evne til at nedbryde det indvendige 'celleskelet' og dermed deres evne til at dele og formere sig. Når celledetningen hele tiden er intakt, kan cellerne ikke dele sig og vil til sidst dø. Docetaxel påvirker også andre celler end kræftcellerne såsom blodcellerne, hvilket kan medføre bivirkninger.

Hvordan blev Docetaxel Kabi undersøgt?

Virksomheden fremlagde data om docetaxel fra den offentliggjorte faglitteratur. Virksomheden påviste også, at Docetaxel Kabi-opløsningen til infusion var af en kvalitet, som er sammenlignelig med kvaliteten af Taxotere. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, da Docetaxel Kabi er et generisk lægemiddel, der gives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Taxotere.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Docetaxel Kabi?

Da Docetaxel Kabi er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Docetaxel Kabi godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Docetaxel Kabi er sammenligneligt med Taxotere. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Taxotere. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Docetaxel Kabi.

Andre oplysninger om Docetaxel Kabi

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Docetaxel Kabi den 22. maj 2012.

Den fuldstændige EPAR for Docetaxel Kabi findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Docetaxel Kabi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2012.