



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349071/2012
EMA/H/C/002325

Sintesi destinata al pubblico

Docetaxel Kabi

docetaxel

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) Docetaxel Kabi. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Docetaxel Kabi.

Che cos'è Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi è un medicinale contenente il principio attivo docetaxel. È disponibile sotto forma di concentrato per soluzione per infusione (flebo in vena).

Docetaxel Kabi è un "medicinale generico". Ciò significa che Docetaxel Kabi è analogo a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Taxotere. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi è usato nel trattamento dei seguenti tipi di tumore:

- tumore alla mammella. Docetaxel Kabi può essere utilizzato in monoterapia dopo il fallimento di altri trattamenti. Può essere impiegato anche in combinazione con altri farmaci antitumorali (doxorubicina, ciclofosfamide, trastuzumab o capecitabina) in pazienti che non hanno ancora ricevuto una terapia per la loro patologia o dopo il fallimento di altri trattamenti, in base al tipo di tumore alla mammella da trattare e allo stadio di progressione;
- tumore a cellule non piccole del polmone. Docetaxel Kabi può essere utilizzato in monoterapia dopo il fallimento di altri trattamenti. Può essere impiegato anche in combinazione con cisplatino (un altro farmaco antitumorale) in pazienti che non siano stati precedentemente sottoposti ad altri trattamenti per il tumore da cui sono affetti;



- carcinoma prostatico, quando il tumore non risponde al trattamento ormonale. Docetaxel Kabi viene impiegato in combinazione con prednisone o prednisolone (farmaci antinfiammatori);
- adenocarcinoma gastrico (un tipo di tumore allo stomaco) in pazienti che non hanno ancora ricevuto trattamenti per il loro tumore. Docetaxel Kabi è usato in combinazione con cisplatino e 5-fluorouracile (altri farmaci antitumorali);
- tumore al capo e al collo nei pazienti in cui il tumore è localmente avanzato (un tumore che è cresciuto, ma non si è espanso). Docetaxel Kabi viene usato in combinazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

Per maggiori informazioni si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi va usato all'interno di reparti specializzati nella somministrazione di chemioterapia (che impiegano farmaci per il trattamento di tumori) sotto il controllo di un medico qualificato nell'uso della chemioterapia.

Docetaxel Kabi viene somministrato in infusione della durata di un'ora ogni tre settimane. La dose, la durata del trattamento e il suo impiego in combinazione con altri farmaci dipendono dal tipo di tumore che deve essere trattato. Docetaxel Kabi viene usato unicamente quando la conta dei neutrofili (il livello di un tipo di globuli bianchi presenti nel sangue) è normale (almeno pari a 1 500 cellule/mm³). Al paziente deve essere somministrato anche Dexamethasone, un farmaco antinfiammatorio, il giorno precedente la somministrazione di Docetaxel Kabi in infusione. Per maggiori informazioni si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Come agisce Docetaxel Kabi?

Il principio attivo di Docetaxel Kabi, docetaxel, appartiene al gruppo di farmaci antitumorali noti come taxani. Docetaxel blocca la capacità delle cellule di distruggere lo "scheletro" interno che consente loro di dividersi e moltiplicarsi. In presenza dello scheletro ancora al suo posto le cellule non possono dividersi e finiscono per morire. Docetaxel compromette anche le cellule non tumorali, come quelle ematiche, e questo può causare effetti indesiderati.

Quali studi sono stati effettuati su Docetaxel Kabi?

La ditta ha presentato dati ricavati dalla letteratura pubblicata su docetaxel. La ditta ha anche mostrato che la soluzione di Docetaxel Kabi ha qualità comparabili a quelle di Taxotere. Non è stato necessario effettuare ulteriori studi perché Docetaxel Kabi è un medicinale generico, somministrato per infusione e contenente lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Taxotere.

Quali sono i benefici e i rischi di Docetaxel Kabi?

Poiché Docetaxel Kabi è un medicinale generico, si suppone che i benefici e i rischi siano gli stessi del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Docetaxel Kabi?

Il CHMP ha concluso che, in conformità con i requisiti dell'UE, Docetaxel Kabi si è dimostrato paragonabile a Taxotere. Pertanto è opinione del CHMP che, come nel caso di Taxotere, i benefici siano

superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Docetaxel Kabi.

Altre informazioni su Docetaxel Kabi

Il 22 maggio 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Docetaxel Kabi, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR di Docetaxel Kabi si trova sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Docetaxel Kabi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2012.