



EMA/543296/2019  
EMA/H/C/000808

## Docetaxel Zentiva<sup>1</sup> (*Docetaxel*)

Übersicht über Docetaxel Zentiva und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Docetaxel Zentiva und wofür wird es angewendet?

Docetaxel Zentiva ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet wird:

- Brustkrebs. Docetaxel Zentiva kann als Alleintherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln (Doxorubicin, Cyclophosphamid, Trastuzumab oder Capecitabin) bei Patientinnen angewendet werden, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben, oder nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind, je nach Art und Stadium des zu behandelnden Brustkrebses;
- Nichtkleinzelligem Lungenkrebs. Docetaxel Zentiva kann als Alleintherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch zusammen mit Cisplatin (einem anderen Krebsarzneimittel) bei Patienten angewendet werden, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben;
- Prostatakrebs, wenn sich der Krebs auf andere Körperregionen ausgebreitet (metastasiert) hat. Docetaxel Zentiva wird zusammen mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmende Arzneimittel) angewendet, wenn der Krebs nicht dadurch behandelt werden kann, dass die Produktion von Testosteron erheblich reduziert wird (kastrationsresistenter Prostatakrebs). Es kann auch bei der Androgendeprivationstherapie angewendet werden, wenn die Hormonbehandlung noch funktioniert (hormonempfindlicher Prostatakrebs);
- Adenokarzinom des Magens (einer Art Magenkrebs) bei Patienten, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben. Docetaxel Zentiva wird zusammen mit Cisplatin und Fluorouracil (andere Krebsarzneimittel) angewendet.
- Kopf- und Halskrebs bei Patienten, deren Krebs lokal fortgeschritten ist (d. h. gewachsen ist, ohne sich auszubreiten). Docetaxel Zentiva wird zusammen mit Cisplatin und Fluorouracil angewendet.

Docetaxel Zentiva enthält den Wirkstoff Docetaxel.

<sup>1</sup> Früher bekannt als Docetaxel Winthrop.



## Wie wird Docetaxel Zentiva angewendet?

Docetaxel Zentiva ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und darf nur in Einrichtungen angewendet werden, die auf Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) spezialisiert sind, und nur unter Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung in der Anwendung von Chemotherapie besitzt.

Docetaxel Zentiva wird einmal alle drei Wochen als einstündige Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Die Dosis, die Dauer der Behandlung und die Arzneimittel, mit denen es angewendet wird, hängen vom Körpergewicht und von der Körpergröße des Patienten ab. Ein entzündungshemmendes Arzneimittel wie Dexamethason sollte dem Patienten ebenfalls gegeben werden; damit sollte am Tag vor der Infusion von Docetaxel Zentiva begonnen werden.

Die Dosis Docetaxel Zentiva muss möglicherweise reduziert oder die Behandlung unterbrochen oder eingestellt werden, wenn der Patient bestimmte Nebenwirkungen entwickelt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Docetaxel Zentiva entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Docetaxel Zentiva?

Der Wirkstoff in Docetaxel Zentiva, Docetaxel, gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als „Taxane“ bezeichnet werden. Docetaxel hemmt die Fähigkeit von Zellen, das interne „Skelett“ zu zerstören, das es ihnen ermöglicht, sich zu teilen. Bei intaktem Skelett können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab. Da sich Docetaxel auf die Teilung von Zellen auswirkt, hat es auch einen Einfluss auf Nichtkrebszellen wie Blutkörperchen, wodurch es zu Nebenwirkungen kommen kann.

## Welchen Nutzen hat Docetaxel Zentiva in den Studien gezeigt?

Docetaxel Zentiva wurde bei über 4 000 Patienten mit Brustkrebs, etwa 2 000 Patienten mit nichtkleinzelligem Lungenkarzinom, 2 700 Patienten mit Prostatakrebs, 457 Patienten mit Adenokarzinom des Magens und 897 Patienten mit Kopf- und Halskrebs untersucht. In den meisten dieser Studien wurde Docetaxel Zentiva mit anderen Krebsbehandlungen kombiniert und entweder mit den Arzneimitteln, mit denen es in Kombination verwendet wird, oder mit einer Kombination aus verschiedenen Behandlungen, verglichen.

Das Hinzufügen von Docetaxel Zentiva zu anderen Krebstherapien führte bei allen fünf Krebsarten zu einem Anstieg der Zahl der Patienten, bei denen die Krebserkrankung auf die Behandlung ansprach, sowie zu einer Verlängerung der Zeit, die die Patienten ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung lebten, und zu einer Verlängerung der Überlebenszeit. Bei Anwendung von Docetaxel Zentiva als Alleintherapie war Docetaxel Zentiva bei Brustkrebs mindestens genauso wirksam wie und in manchen Fällen wirksamer als die Vergleichsarzneimittel, und beim Lungenkarzinom wirksamer als die beste unterstützende Behandlung (Arzneimittel oder Behandlung zur Unterstützung der Patienten, jedoch keine anderen Krebsarzneimittel).

## Welche Risiken sind mit Docetaxel Zentiva verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Docetaxel Zentiva (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Konzentrationen von Neutrophilen, weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Alopezie (Haarausfall) und Asthenie (Schwäche). Diese Nebenwirkungen können schwerwiegender sein, wenn Docetaxel Zentiva

mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet wird. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Docetaxel Zentiva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Docetaxel Zentiva darf nicht bei Patienten mit einer Neutrophilenzahl von weniger als 1 500 Zellen/mm<sup>3</sup> oder bei Patienten mit schweren Leberproblemen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Docetaxel Zentiva in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Docetaxel Zentiva gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Docetaxel Zentiva ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Docetaxel Zentiva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Docetaxel Zentiva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Docetaxel Zentiva werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Docetaxel Zentiva**

Am 20. April 2007 erhielt Docetaxel Zentiva eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Diese Genehmigung stützte sich auf die für Taxotere im Jahr 1995 erteilte Genehmigung („Zustimmung des Vorantragstellers“).

Weitere Informationen über Docetaxel Zentiva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2019 aktualisiert.