

EMA/350414/2010
EMEA/H/C/000073

Taxotere (*Docetaxel*)

Übersicht über Taxotere und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Taxotere und wofür wird es angewendet?

Taxotere ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung folgender Krebsarten:

- Brustkrebs. Taxotere kann als Alleintherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln (Doxorubicin, Cyclophosphamid, Trastuzumab oder Capecitabin) angewendet werden, und zwar bei Patienten, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben, oder nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind, je nach Art und Stadium des zu behandelnden Brustkrebses;
- Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom. Taxotere 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. Taxotere wird zusammen mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmenden Arzneimitteln) angewendet, wenn der Krebs nicht dadurch behandelt werden kann, dass die Bildung von Testosteron im Körper erheblich reduziert wird (kastrationsresistenter Prostatakrebs). Es kann auch bei der Androgendeprivationstherapie angewendet werden, wenn die Hormonbehandlung noch wirksam ist (hormonempfindlicher Prostatakrebs);
- Adenokarzinom des Magens (eine Krebserkrankung des Magens), das sich bei Patienten ausgebreitet hat, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben. Taxotere wird zusammen mit Cisplatin und Fluorouracil (anderen Krebsarzneimitteln) angewendet;
- Kopf- und Halskrebs bei Patienten, deren Krebs lokal fortgeschritten ist (d. h. gewachsen ist, ohne sich auszubreiten). Taxotere wird zusammen mit Cisplatin und Fluorouracil angewendet.

Taxotere enthält den Wirkstoff Docetaxel.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Wie wird Taxotere angewendet?

Taxotere ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur in Einrichtungen angewendet werden, die auf Chemotherapien (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) spezialisiert sind, und nur unter Aufsicht eines Arztes, der in der Durchführung von Chemotherapien qualifiziert ist.

Taxotere wird alle 3 Wochen als einstündige Tropinfusion in eine Vene verabreicht. Die Dosis, die Dauer der Behandlung und die Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln hängen von der zu behandelnden Krebsart sowie von Gewicht und Größe des Patienten ab. Ein entzündungshemmendes Arzneimittel wie Dexamethason sollte dem Patienten ebenfalls gegeben werden; damit sollte am Tag vor der Taxotere-Infusion begonnen werden.

Die Dosis Taxotere muss möglicherweise verringert oder die Behandlung unterbrochen oder eingestellt werden, wenn der Patient bestimmte Nebenwirkungen entwickelt.

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

Wie wirkt Taxotere?

Der Wirkstoff in Taxotere, Docetaxel, gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als Taxane bezeichnet werden. Docetaxel hemmt die Fähigkeit von Zellen, das interne „Skelett“ abzubauen, 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 Zellteilung auswirkt, hat es nicht nur einen Einfluss auf Krebszellen, sondern beispielsweise auch auf Blutzellen, was zu Nebenwirkungen führen kann.

Welchen Nutzen hat Taxotere in den Studien gezeigt?

Taxotere wurde bei über 4 000 Brustkrebspatienten, etwa 2 000 Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs, 2 700 Prostatakrebspatienten, 457 Patienten mit Adenokarzinom des Magens und 897 Kopf- und Halskrebspatienten untersucht. In den meisten dieser Studien wurde Taxotere mit anderen Krebsbehandlungen kombiniert und entweder mit den Arzneimitteln, mit denen es in Kombination verwendet wird, oder mit einer Kombination aus verschiedenen Behandlungen verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Anzahl der Krebspatienten, die auf die Behandlung ansprachen, der Zeitraum bis zur Verschlimmerung der Krankheit und die Überlebenszeit der Patienten.

Die Zugabe von Taxotere zu anderen Krebsbehandlungen war bei allen fünf Krebsarten wirksam. Bei der Alleintherapie gegen Brustkrebs war Taxotere mindestens so wirksam wie und in manchen Fällen wirksamer als die Vergleichsarzneimittel; bei Lungenkrebs war es wirksamer als die bestmögliche Unterstützungstherapie (Arzneimittel oder unterstützende Behandlung der Patienten, jedoch keine anderen Krebsarzneimittel).

Welche Risiken sind mit Taxotere verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Taxotere (die bei mehr als 1 von 10 Behandelten beobachtet wurden) sind Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Diarröh (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Aloperie (Haarausfall) und Asthenie (Schwäche). Diese Nebenwirkungen können stärker ausfallen, wenn Taxotere zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet wird. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Taxotere berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Taxotere darf nicht bei Patienten mit einer Neutrophilenzahl unter 1 500 Zellen/mm³ oder mit schweren Leberproblemen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Taxotere in der EU zugelassen?

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

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Taxotere ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Taxotere, 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 Taxotere kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Taxotere werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Taxotere

Taxotere erhielt am 27. November 1995 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Taxotere finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2019 aktualisiert.