



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002539

EPAR sammendrag for offentligheden

Docetaxel Accord

docetaxel

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Docetaxel Accord. 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 Accord.

Hvad er Docetaxel Accord?

Docetaxel Accord er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof docetaxel. Det leveres som et koncentrat, der efter fortynding indgives ved infusion (med drop i en vene).

Docetaxel Accord er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Docetaxel Accord er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU) kaldet Taxotere. De nærmere oplysninger om generiske lægemidler findes i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Docetaxel Accord til?

Docetaxel Accord anvendes til behandling af følgende kræfttyper:

- brystkræft. Docetaxel Accord kan anvendes som eneste behandling, når andre lægemidler har været uden virkning. Alt efter brystkræftens type og stadium kan det også bruges sammen med andre kræftmidler (doxorubicin, cyclophosphamid, trastuzumab eller capecitabin) til patienter, der endnu ikke har fået nogen medicin mod deres kræft, eller hos hvem andre midler har været uden virkning.
- ikke-småcellet lungekræft. Docetaxel Accord kan anvendes som eneste behandling, når andre lægemidler har været uden virkning. Det kan også bruges sammen med cisplatin (et andet kræftmiddel) til patienter, der endnu ikke har fået nogen medicin mod deres kræftsygdom.
- prostatakræft, når hormonbehandling ikke virker på sygdommen. Docetaxel Accord anvendes sammen med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriske lægemidler).



- kirtelkræft i maven hos patienter, der endnu ikke har fået nogen medicin mod deres kræft. Docetaxel Accord anvendes sammen med cisplatin og 5-fluoruracil (andre lægemidler mod kræft).
- kræft i hoved- og halsregionen, når sygdommen er lokalt fremskreden (kræft, der er vokset, men ikke har bredt sig). Docetaxel Accord anvendes sammen med cisplatin og 5-fluoruracil.

De fuldstændige oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Docetaxel Accord?

Behandling med Docetaxel Accord bør kun finde sted på en specialafdeling for kemoterapi (lægemidler mod kræft) under overvågning af en læge med speciale i kemoterapi.

Docetaxel Accord gives hver tredje uge ved en infusion, der varer en time. Dosis, behandlingsvarighed og kombination med andre lægemidler afhænger af den behandlede kræfttype. Docetaxel Accord må kun bruges, når neutrofil-tallet (antallet af en type hvide blodlegemer) er normalt (mindst 1 500 celler/mm³). Der bør desuden gives et antiinflammatorisk lægemiddel såsom dexamethason, begyndende dagen før infusionen med Docetaxel Accord. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet.

Hvordan virker Docetaxel Accord?

Det aktive stof i Docetaxel Accord, docetaxel, tilhører en gruppe lægemidler mod kræft, der kaldes taxaner. Docetaxel blokerer cellens evne til at nedbryde det indvendige celleskelet. Det er denne evne, der gør det muligt for cellerne at dele og formere sig. Når celleskelettet hele tiden er intakt, kan cellerne ikke dele sig og vil til sidst dø. Docetaxel påvirker også andre celler end kræftcellerne, således blodcellerne. Dette kan give bivirkninger.

Hvordan blev Docetaxel Accord undersøgt?

Virksomheden fremlagde oplysninger fra den publicerede litteratur om docetaxel. Virksomheden påviste derudover, at infusionsopløsningen Docetaxel Accord har samme kvalitet som Taxotere. Der er ikke brug for yderligere undersøgelser, da Docetaxel Accord er et generisk lægemiddel, der gives ved infusion og indeholder samme aktive stof som referencelægemidlet Taxotere.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Docetaxel Accord?

Da Docetaxel Accord er et generisk lægemiddel, antages det at have de samme fordele og risici som referencelægemidlet.

Hvorfor blev Docetaxel Accord godkendt?

CHMP konkluderede, at Docetaxel Accord er påvist at svare til Taxotere i overensstemmelse med EU-reglerne. CHMP fandt derfor, at fordelene er større end risiciene, ligesom for Taxotere. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Docetaxel Accord.

Andre oplysninger om Docetaxel Accord

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

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

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes ligeledes på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2012.