



EMA/H/C/002539

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Docetaxel Accord

Docetaxel

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Docetaxel Accord. Hierin wird erläutert wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Docetaxel Accord zu gelangen.

Was ist Docetaxel Accord?

Docetaxel Accord ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Docetaxel enthält. Es ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Docetaxel Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Docetaxel Accord einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Taxotere, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie im Frage-und-Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Docetaxel Accord angewendet?

Docetaxel Accord wird zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:

- Brustkrebs. Docetaxel Accord kann als Monotherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs (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;
- nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom. Docetaxel Accord kann als Monotherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch zusammen mit Cisplatin (ein weiteres Arzneimittel gegen Krebs) bei Patienten angewendet werden, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben;



- Prostatakrebs, wenn der Krebs nicht auf eine Hormonbehandlung anspricht. Docetaxel Accord wird zusammen mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmende Arzneimittel) angewendet.
- Adenokarzinom des Magens (eine Art Magenkrebs) bei Patienten, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben. Docetaxel Accord wird zusammen mit Cisplatin und 5-Fluoruracil (weitere Arzneimittel gegen Krebs) angewendet.
- Kopf- und Halskrebs bei Patienten, deren Krebs lokal fortgeschritten ist (d. h. gewachsen ist, ohne sich auszubreiten). Docetaxel Accord wird zusammen mit Cisplatin und 5-Fluoruracil angewendet.

Nähere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Docetaxel Accord angewendet?

Docetaxel Accord darf nur in Einrichtungen, die auf Chemotherapie (Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs) spezialisiert sind, und nur unter Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung in Chemotherapie besitzt, angewendet werden.

Docetaxel Accord wird als einstündige Infusion alle drei Wochen verabreicht. Die Dosis, die Dauer der Behandlung und die Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln hängen von der zu behandelnden Krebsart ab. Docetaxel Accord wird nur angewendet, wenn die Neutrophilenzahl (die Menge einer Art weißer Blutkörperchen im Blut) normal ist (mindestens 1 500 Zellen/mm³). Ein entzündungshemmendes Arzneimittel wie zum Beispiel Dexamethason sollte dem Patienten ebenfalls verabreicht werden; damit sollte am Tag vor der Docetaxel-Accord-Infusion begonnen werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Wie wirkt Docetaxel Accord?

Der Wirkstoff von Docetaxel Accord, Docetaxel, gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als Taxane bezeichnet werden. Docetaxel hemmt die Fähigkeit von Zellen, das interne „Skelett“ zu zerstören und nimmt ihnen damit die Voraussetzung zur Zellteilung und Vermehrung. Bei intaktem Skelett können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab. Docetaxel wirkt sich nicht nur auf Krebszellen aus, sondern beispielsweise auch auf Blutzellen, was zu Nebenwirkungen führen kann.

Wie wurde Docetaxel Accord untersucht?

Das Unternehmen legte Daten aus der veröffentlichten Fachliteratur zu Docetaxel vor. Das Unternehmen zeigte auch auf, dass Docetaxel Accord-Infusionslösung eine mit Taxotere vergleichbare Qualität aufweist. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Accord ein Generikum ist, das als Infusion angewendet wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel Taxotere enthält.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Docetaxel Accord verbunden?

Da Docetaxel Accord ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Docetaxel Accord zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Docetaxel Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Taxotere vergleichbar ist. Daher war der CHMP der Ansicht, dass

wie bei Taxotere der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Docetaxel Accord zu erteilen.

Weitere Informationen über Docetaxel Accord

Am 22. Mai 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Docetaxel Accord in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Docetaxel Accord finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Docetaxel Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2012 aktualisiert.