



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349061/2012
EMA/H/C/002325

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Docetaxel Kabi

Docetaxel

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Docetaxel Kabi. 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 Kabi zu gelangen.

Was ist Docetaxel Kabi?

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

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

Wofür wird Docetaxel Kabi angewendet?

Docetaxel Kabi wird zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:

- Brustkrebs. Docetaxel Kabi kann als Alleintherapie 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 kleinzelligem Lungenkrebs. Docetaxel Kabi kann als Alleintherapie 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 Kabi wird zusammen mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmenden Arzneimitteln) angewendet;
- Adenokarzinom des Magens (einer Art Magenkrebs) bei Patienten, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben. Docetaxel Kabi wird zusammen mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (weitere Arzneimittel gegen Krebs) angewendet;

Kopf- und Halskrebs bei Patienten, deren Krebs lokal fortgeschritten ist (d. h. gewachsen ist, ohne sich auszubreiten). Docetaxel Kabi wird zusammen mit Cisplatin und 5-Fluorouracil angewendet.

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

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Docetaxel Kabi angewendet?

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

Docetaxel Kabi 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 Kabi wird nur angewendet, wenn die Neutrophilenzahl (die Menge einer Art weißer Blutkörperchen) normal ist (mindestens 1 500 Zellen/mm³). Ein entzündungshemmendes Arzneimittel wie Dexamethason sollte dem Patienten ebenfalls verabreicht werden; damit sollte am Tag vor der Docetaxel Kabi-Infusion begonnen werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Wie wirkt Docetaxel Kabi?

Der Wirkstoff in Docetaxel Kabi, Docetaxel, gehört zu einer 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 Kabi untersucht?

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

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Docetaxel Kabi verbunden?

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

Warum wurde Docetaxel Kabi zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Docetaxel Kabi der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Taxotere vergleichbar ist. Deshalb 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 Kabi zu erteilen.

Weitere Informationen über Docetaxel Kabi

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

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Docetaxel Kabi finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Docetaxel Kabi 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.