



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349062/2012  
EMA/H/C/002325

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Docetaxel Kabi

## δωκεταξέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Docetaxel Kabi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Docetaxel Kabi.

### Τι είναι το Docetaxel Kabi;

Το Docetaxel Kabi είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δωκεταξέλη. Διατίθεται ως πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας).

Το Docetaxel Kabi είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Docetaxel Kabi είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Taxotere. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Docetaxel Kabi;

Το Docetaxel Kabi χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- καρκίνος του μαστού. Το Docetaxel Kabi μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία, όταν άλλες θεραπείες έχουν αποτύχει. Μπορεί, επίσης, να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (δοξορουμπικίνη, κυκλοφωσφαμίδη, τραστουζουμάμπη ή καπεσιταμπίνη), σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπεία κατά του καρκίνου ή κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών, ανάλογα με τον τύπο και το στάδιο του καρκίνου του μαστού.
- μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα. Το Docetaxel Kabi μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία, όταν άλλες θεραπείες έχουν αποτύχει. Μπορεί, επίσης, να χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο), σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπευτική αγωγή κατά του καρκίνου από τον οποίο πάσχουν.



- καρκίνος του προστάτη, όταν ο καρκίνος δεν ανταποκρίνεται σε ορμονοθεραπεία. Το Docetaxel Kabi χορηγείται σε συνδυασμό με πρεδνισόνη ή πρεδνισολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα).
- αδενοκαρκίνωμα στομάχου (είδος καρκίνου του στομάχου), σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπευτική αγωγή για τον καρκίνο από τον οποίο πάσχουν. Το Docetaxel Kabi χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και 5-φθοριοουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).
- καρκίνος κεφαλής και τραχήλου σε ασθενείς με καρκίνο σε τοπικά προχωρημένο στάδιο (καρκίνος ο οποίος έχει αναπτυχθεί αλλά δεν έχει εξαπλωθεί). Το Docetaxel Kabi χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και 5-φθοριοουρακίλη.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Docetaxel Kabi;**

Η θεραπεία με Docetaxel Kabi πρέπει να πραγματοποιείται σε εξειδικευμένες μονάδες χημειοθεραπείας (με τη χορήγηση φαρμάκων για τη θεραπεία του καρκίνου) υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Το Docetaxel Kabi χορηγείται με έγχυση διάρκειας μίας ώρας ανά τρεις εβδομάδες. Η δόση, η διάρκεια της αγωγής και τα φάρμακα σε συνδυασμό με τα οποία θα χορηγηθεί εξαρτώνται από τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου. Το Docetaxel Kabi χορηγείται μόνο σε περίπτωση που ο αριθμός των ουδετερόφιλων (συγκέντρωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) ανέρχεται σε φυσιολογικά επίπεδα (τουλάχιστον  $1\ 500$  κύτταρα/ $\text{mm}^3$ ). Στον ασθενή πρέπει, επίσης, να χορηγείται ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο, όπως η δεξαμεθασόνη, μία ημέρα πριν από την έγχυση του Docetaxel Kabi. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

## **Πώς δρα το Docetaxel Kabi;**

Η δραστική ουσία του Docetaxel Kabi, η δωκεταξέλη, ανήκει στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων με την ονομασία ταξάνες. Η δωκεταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των κυττάρων να καταστρέφουν τον εσωτερικό «σκελετό» που τους επιτρέπει τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό τους. Όταν ο σκελετός παραμένει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και τελικώς πεθαίνουν. Η δωκεταξέλη προσβάλλει επίσης και μη καρκινικά κύτταρα όπως τα αιμοσφαίρια, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Docetaxel Kabi;**

Η εταιρεία παρουσίασε στοιχεία για τη δωκεταξέλη από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Η εταιρεία κατέδειξε επίσης ότι το Docetaxel Kabi διάλυμα προς έγχυση είναι συγκρίσιμης ποιότητας με το Taxotere. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Docetaxel Kabi είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Taxotere.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Docetaxel Kabi;**

Δεδομένου ότι το Docetaxel Kabi είναι γενόσημο φάρμακο, το όφελος και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με το όφελος και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Docetaxel Kabi;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Docetaxel Kabi είναι συγκρίσιμο με το Taxotere. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Taxotere, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Docetaxel Kabi.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Docetaxel Kabi**

Την/Στις 22 Μαΐου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Docetaxel Kabi.

Η πλήρης EPAR του Docetaxel Kabi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Docetaxel Kabi , διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2012.