



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349068/2012  
EMA/H/C/002325

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Docetaxel Kabi

## doketakseli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Docetaxel Kabi -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Docetaxel Kabi -valmisteen käytön ehdoista.

### Mitä Docetaxel Kabi on?

Docetaxel Kabi on lääke, jonka vaikuttava aine on doketakseli. Sitä saa konsentraattina, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon).

Docetaxel Kabi on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Docetaxel Kabi on samanlainen kuin alkuperäislääke Taxotere, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

### Mihin Docetaxel Kabia käytetään?

Docetaxel Kabia käytetään seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- rintasyöpä: Docetaxel Kabia voidaan antaa yksittäishoitona muiden hoitojen epäonnistuttua; sitä voidaan käyttää myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden (doksorubisiinin, syklofosamidin, trastutsumabin tai kapesitabiinin) kanssa potilailla, jotka eivät vielä ole saaneet mitään syöpähoitoa tai joilla muut hoidot eivät ole tuottaneet tulosta, riippuen hoidettavan rintasyövän tyypistä ja vaiheesta
- ei-pienisoluiainen keuhkosyöpä: Docetaxel Kabia voidaan antaa yksittäishoitona, kun muut hoidot eivät ole tuottaneet tulosta; sitä voidaan käyttää myös yhdistelmähoitona sislplatiinin (toinen syöpälääke) kanssa potilailla, jotka eivät vielä ole saaneet mitään syöpähoitoa
- eturauhassyöpä, kun syöpä ei vastaa hormonihoitoon: Docetaxel Kabia käytetään yhdistelmähoitona prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeitä) kanssa

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



- mahalaukun adenokarsinooman (eräs mahasyöpätyyppi) hoito potilailla, jotka eivät vielä ole saaneet mitään syöpähoitoa: Docetaxel Kabia käytetään yhdistelmänä sisplatiinin ja 5-fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa
- pään ja kaulan alueen syöpä potilailla, joiden syöpä on edennyt paikallisesti (kasvanut mutta ei levinnyt): Docetaxel Kabia käytetään yhdistelmänä sisplatiinin ja 5-fluorourasiilin kanssa.

Tarkempia tietoja on valmisteyhteenvedossa (joka on tämän EPAR-lausunnon liitteenä).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

## **Miten Docetaxel Kabia käytetään?**

Docetaxel Kabi -valmistetta saa käyttää vain kemoterapiaan (syöpälääkitykseen) erikoistuneissa yksiköissä ja kemoterapiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Docetaxel Kabi annetaan yhden tunnin infuusiona kolmen viikon välein. Annos, hoidon kesto ja muut valmisteen kanssa annettavat lääkkeet riippuvat hoidettavan syövän tyypistä. Docetaxel Kabia annetaan vain, kun neutrofiilien (erääntyypisten valkoisten verisolujen) määrä on normaali (vähintään 1 500 solua/mm<sup>3</sup>). Potilaalle on myös annettava tulehduslääkettä, esimerkiksi deksametasonia, Docetaxel Kabi -infuusiota edeltävästä päivästä lähtien. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

## **Miten Docetaxel Kabi vaikuttaa?**

Docetaxel Kabin vaikuttava aine doketakseli on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Doketakseli vie soluilta kyvyn tuhota sisäisen tukirankansa. Tukirangan tuhoutuminen mahdollistaa solujen jakautumisen ja monistumisen. Kun tukiranka on olemassa, solut eivät voi jakautua ja lopulta kuolevat. Doketakseli vaikuttaa syöpäsolujen ohella myös muihin soluihin, esimerkiksi verisoluihin. Tämä voi aiheuttaa sivuvaikutuksia.

## **Miten Docetaxel Kabia on tutkittu?**

Yhtiö esitti doketakselia koskevia tietoja julkaistusta kirjallisuudesta. Yhtiö osoitti myös, että Docetaxel Kabi -infuusioliuos vastaa laadultaan Taxoterea. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Docetaxel Kabi on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin Taxotere-alkuperäislääkkeen.

## **Mikä on Docetaxel Kabin hyöty-riskisuhde?**

Koska Docetaxel Kabi on geneerinen lääke, sen etujen ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

## **Miksi Docetaxel Kabi on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Docetaxel Kabin on osoitettu EU:n vaatimusten mukaisesti olevan verrattavissa Taxotereen. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Taxoteren tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Docetaxel Kabille annetaan myyntilupa.

## **Muita tietoja Docetaxel Kabista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Docetaxel Kabia varten 22 toukokuuta 2012.

Docetaxel Kabiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMEAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Docetaxel Kabi -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2012.