



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349069/2012
EMA/H/C/002325

Résumé EPAR à l'intention du public

Docetaxel Kabi

docétaxel

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Docetaxel Kabi. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Docetaxel Kabi.

Qu'est-ce que Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi est un médicament qui contient le principe actif docétaxel. Il est disponible sous la forme d'un concentré permettant de préparer une solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine).

Docetaxel Kabi est un «médicament générique». Cela signifie que Docetaxel Kabi est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Taxotere. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Docetaxel Kabi est-il utilisé?

Docetaxel Kabi est utilisé pour traiter les types de cancers suivants:

- cancer du sein: Docetaxel Kabi peut être utilisé seul, après échec d'autres traitements. Il peut aussi être administré en association avec d'autres traitements anticancéreux (doxorubicine, cyclophosphamide, trastuzumab ou capécitabine) chez des patients dont le cancer n'a pas encore été traité ou chez lesquels d'autres traitements ont échoué, en fonction du type et du stade du cancer du sein traité;
- cancer du poumon non à petites cellules. Docetaxel Kabi peut être utilisé seul, après échec d'autres traitements. Il peut également être utilisé avec le cisplatine (autre médicament anticancéreux) chez les patients dont le cancer n'a pas encore été traité.



- cancer de la prostate, lorsque le cancer ne répond pas au traitement hormonal. Docetaxel Kabi est utilisé en association à la prednisone ou à la prednisolone (médicaments anti-inflammatoires);
- adénocarcinome gastrique (un type de cancer de l'estomac) chez les patients dont le cancer n'a pas encore été traité. Docetaxel Kabi est utilisé en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile (autres médicaments anticancéreux);
- cancer de la tête et du cou chez les patients à un stade localement avancé (un cancer qui s'est développé mais ne s'est pas propagé). Docetaxel Kabi est utilisé en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Docetaxel Kabi est-il utilisé?

Le traitement par Docetaxel Kabi doit être mis en place au sein de services spécialisés dans la chimiothérapie (ayant recours à des médicaments pour traiter le cancer) sous la surveillance d'un médecin qualifié dans l'utilisation de la chimiothérapie.

Docetaxel Kabi est administré en perfusion pendant une heure, toutes les trois semaines. La dose, la durée du traitement et les médicaments associés dépendent du type de cancer traité. Docetaxel Kabi n'est administré que lorsque le nombre de neutrophiles (le niveau d'un type de globules blancs dans le sang) est normal (d'au moins 1 500 cellules/mm³). Un médicament anti-inflammatoire tel que la dexaméthasone doit également être administré au patient la veille du traitement par perfusion de Docetaxel Kabi. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit.

Comment Docetaxel Kabi agit-il?

Le principe actif de Docetaxel Kabi, le docétaxel, appartient au groupe des médicaments anticancéreux connus sous le nom de taxanes. Le docétaxel bloque la capacité des cellules à détruire le «squelette» interne qui leur permet de se diviser et de se multiplier. Lorsque le squelette reste en place, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir. Le docétaxel affecte également les cellules non cancéreuses telles les cellules sanguines, ce qui peut entraîner des effets indésirables.

Quelles études ont été menées sur Docetaxel Kabi?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le docétaxel. Elle a également démontré que la solution pour perfusion Docetaxel Kabi est de qualité comparable à celle de Taxotere. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Docetaxel Kabi est un médicament générique qui peut être administré par perfusion et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, à savoir Taxotere.

Quels sont les bénéfices démontrés par Docetaxel Kabi et quels sont les risques associés à son utilisation?

Docetaxel Kabi étant un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant identiques à ceux du médicament de référence.

Pourquoi Docetaxel Kabi a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, il a été démontré que Docetaxel Kabi est comparable à Taxotere. Le CHMP a dès lors estimé que, comme pour Taxotere, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Docetaxel Kabi.

Autres informations relatives à Docetaxel Kabi:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Docetaxel Kabi, le 22 mai 2012.

L'EPAR complet relatif à Docetaxel Kabi est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Docetaxel Kabi, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2012.