



EMA/121416/2011  
EMA/H/C/001074

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### Docefrez

docetaxel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Docefrez. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Docefrez.

#### Hvad er Docefrez?

Docefrez er et pulver og en solvens, der anvendes til at fremstille en infusionsvæske, opløsning (intravenøst drop). Det indeholder det aktive stof docetaxel.

Docefrez er et generisk lægemiddel. Det betyder, at Docefrez ligner et referencelægemiddel ved navn Taxotere, som allerede er godkendt i EU. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

#### Hvad anvendes Docefrez til?

Docefrez anvendes til behandling af følgende kræftformer:

- **Brystkræft.** Docefrez kan anvendes alene, når andre behandlinger har været virkningsløse. Det kan også anvendes i kombination med andre lægemidler til behandling af kræft (doxorubicin, cyclophosphamid, trastuzumab eller capecitabin) hos patienter, som ikke tidligere er blevet behandlet for deres kræftsygdom, eller når andre behandlingsformer har været virkningsløse, afhængigt af hvilken type og fase brystkræft der behandles.
- **Ikke-småcellet lungekræft.** Docefrez kan anvendes alene, når andre behandlinger har været virkningsløse. Det kan også anvendes i kombination med cisplatin (et andet lægemiddel til behandling af kræft) hos patienter, som ikke tidligere er blevet behandlet for deres kræftsygdom.



- Prostatakræft, når kræften ikke reagerer på hormonbehandling. Docefrez anvendes i kombination med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriske lægemidler).
- Gastrisk adenocarcinom (en form for mavekræft) hos patienter, som ikke tidligere er blevet behandlet for deres kræftsygdom. Docefrez anvendes i kombination med cisplatin og 5-fluorouracil (andre lægemidler mod kræft).
- Hoved- og halskræft hos patienter med fremskreden kræft (dvs. som er begyndt at metastasere). Docefrez anvendes i kombination med cisplatin og 5-fluorouracil.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (der ligeledes er en del af denne EPAR).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## Hvordan anvendes Docefrez?

Docefrez bør kun anvendes på afdelinger, der er specialiseret i kemoterapi (med lægemidler mod kræft), og under overvågning af en læge, der er specialiseret i brug af kemoterapi.

Docefrez gives hver tredje uge ved en infusion, der varer en time. Dosis, behandlingsvarighed og anvendelse sammen med andre lægemidler afhænger af den pågældende kræfttype. Docefrez må kun bruges, når neutrofil-tallet (en type hvide blodlegemer) er mindst 1 500 celler/mm<sup>3</sup>. Dagen før infusionen af Docefrez gives desuden dexamethason (et antiinflammatorisk lægemiddel) til patienten. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet.

## Hvordan virker Docefrez?

Det aktive stof i Docefrez, docetaxel, tilhører gruppen af lægemidler mod kræft kendt som taxaner. Docetaxel blokerer cellernes evne til at ødelægge det interne "skelet", der gør det muligt for dem at dele og sprede sig. Når skelettet stadig er der, kan cellerne ikke dele sig, og de dør med tiden. Docetaxel påvirker også andre celler end kræftceller, f.eks. blodceller, hvilket kan medføre bivirkninger.

## Hvordan blev Docefrez undersøgt?

Da Docefrez er et generisk lægemiddel, har virksomheden fremlagt data om docetaxel fra den publicerede litteratur. Der var ikke behov for yderligere undersøgelser af patienter, da Docefrez gives som infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Taxotere.

## Hvilken fordel/risiko er der forbundet med Docefrez?

Eftersom Docefrez er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som referencelægemidlets.

## Hvorfor blev Docefrez godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er påvist, at Docefrez' kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til Taxoteres. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene er større end de identificerede risici, ligesom det er tilfældet med Taxotere. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Docefrez.

## **Andre oplysninger om Docefrez:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Docefrez til Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V, den 15. maj 2010.

Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Docefrez findes [her](#). De nærmere oplysninger om behandling med Docefrez fremgår af indlægssedlen (også en del af EPAR).

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet kan ligeledes findes på EMA's hjemmeside.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2011.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg