



EMA/125398/2011  
EMA/H/C/001074

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Docefrez

#### Docetaxel

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Docefrez, in dem erläutert wird, 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 Docefrez zu gelangen.

#### Was ist Docefrez?

Docefrez ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Docetaxel.

Docefrez ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Docefrez 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 Docefrez angewendet?

Docefrez wird zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:

- Brustkrebs. Docefrez kann als Monotherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs eingesetzt werden (Doxorubicin, Cyclophosphamid, Trastuzumab oder Capecitabin), und zwar bei Patientinnen, die noch keiner Krebsbehandlung unterzogen wurden bzw. nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind, je nach Art und Stadium des zu behandelnden Brustkrebses;
- nicht kleinzelligem Lungenkrebs. Docefrez kann als Monotherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch bei Patienten, die noch keiner Krebsbehandlung unterzogen wurden, zusammen mit Cisplatin (einem weiteren Arzneimittel gegen Krebs) eingesetzt werden;



- Prostatakrebs, wenn das Karzinom nicht auf eine Hormonbehandlung anspricht. Docefrez wird zusammen mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmenden Arzneimitteln) eingesetzt);
- Adenokarzinom des Magens (einer Art Magenkrebs) bei Patienten, die noch keiner Krebsbehandlung unterzogen wurden. Docefrez wird zusammen mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (anderen Arzneimitteln gegen Krebs) angewendet;
- Kopf- und Halskrebs bei Patienten, deren Krebs fortgeschritten ist (begonnen hat, sich auszubreiten). Docefrez 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 Docefrez angewendet?

Docefrez 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, verabreicht werden.

Docefrez 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. Docefrez wird nur angewendet, wenn die Neutrophilenzahl (die Menge einer Art weißer Blutzellen) normal ist (mindestens 1 500 Zellen/mm<sup>3</sup>). Dexamethason (ein entzündungshemmendes Arzneimittel) sollte dem Patienten ebenfalls verabreicht werden; damit sollte am Tag vor der Docefrez -Infusion begonnen werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

## Wie wirkt Docefrez?

Der Wirkstoff in Docefrez, Docetaxel, gehört zu der Gruppe der Arzneimittel zur Krebstherapie, die als Taxane bezeichnet werden. Docetaxel hemmt die Fähigkeit von Zellen, das interne „Skelett“ zu zerstören, das es ihnen ermöglicht, sich zu teilen und zu vermehren. 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 Docefrez untersucht?

Weil es sich bei Docefrez um ein Generikum handelt, legte das Unternehmen Daten zu Docetaxel aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es waren keine weiteren Untersuchungen bei Patienten notwendig, da Docefrez per Infusion angewendet wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel Taxotere enthält.

## Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Docefrez verbunden?

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

## Warum wurde Docefrez zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Docefrez der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit

Taxotere vergleichbare Qualität aufweist. Er war daher der Ansicht, dass wie bei Taxotere der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Docefrez zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Docefrez:**

Am 15. Mai 2010 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Docefrez in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen ist fünf Jahre lang gültig und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Docefrez finden Sie [hier](#). Weitere Informationen zur Behandlung mit Docefrez, sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2011 aktualisiert.