



EMA/125391/2011
EMA/H/C/001074

EPAR-samenvatting voor het publiek

Docefrez

docetaxel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Docefrez. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Docefrez vast te stellen.

Wat is Docefrez?

Docefrez is een poeder en oplosmiddel waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) moet worden gemaakt. Het bevat de werkzame stof docetaxel.

Docefrez is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Docefrez gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Taxotere. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

Wanneer wordt Docefrez voorgeschreven?

Docefrez wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

- borstkanker. Docefrez kan als op zichzelf staande behandeling worden toegepast als andere behandelingen geen succes blijken te hebben. Het kan ook in combinatie met andere middelen tegen kanker worden gebruikt (doxorubicine, cyclofosfamide, trastuzumab of capecitabine) bij patiënten die nog geen enkele kankertherapie hebben ondergaan of bij wie andere behandelingen hebben gefaald, afhankelijk van het type en het stadium van de te behandelen borstkanker;
- niet-kleincellige longkanker. Docefrez kan als op zichzelf staande behandeling worden toegepast als andere behandelingen geen succes blijken te hebben. Het kan echter ook in combinatie met



cisplatine (een ander middel tegen kanker) worden gebruikt bij patiënten die nog geen andere kankertherapie hebben ondergaan;

- prostaatkanker, als de kanker niet reageert op een hormonale behandeling. Docefrez wordt gebruikt in combinatie met prednison of prednisolon (ontstekingsremmende geneesmiddelen);
- adenocarcinoom van de maag (een type maagkanker) bij patiënten die nog geen andere behandeling tegen kanker hebben ondergaan. Docefrez wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil (andere geneesmiddelen tegen kanker);
- kanker van het hoofd en de nek bij patiënten bij wie de kanker in een vergevorderd stadium is (zich is gaan uitzaaien). Docefrez wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil.

Zie voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Docefrez gebruikt?

Docefrez mag alleen worden gebruikt in ziekenhuisafdelingen die zijn gespecialiseerd in het gebruik van chemotherapie (middelen tegen kanker) en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met deze behandeling.

Docefrez wordt gegeven als een 1-uurs infuus, elke drie weken. De dosis, de duur van de behandeling en de combinatie met andere middelen zijn afhankelijk van het soort kanker dat wordt behandeld. Docefrez mag alleen worden toegediend als het aantal neutrofielen (een type witte bloedcel) normaal is (minimaal 1 500 cellen/mm³). De patiënt moet tevens dexamethason (een ontstekingswerend middel) krijgen, te beginnen op de dag voor de infusie met Docefrez. Raadpleeg voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken.

Hoe werkt Docefrez?

De werkzame stof in Docefrez, docetaxel, behoort tot de groep van de middelen tegen kanker die taxanen worden genoemd. Docetaxel blokkeert het vermogen van cellen om het inwendige 'skelet' af te breken, dat ze nodig hebben om zich te kunnen delen en vermenigvuldigen. Als het skelet intact blijft, kunnen de cellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af. Ook gezonde cellen, zoals bloedcellen, worden door docetaxel aangetast en dit kan bijwerkingen tot gevolg hebben.

Hoe is Docefrez onderzocht?

Omdat Docefrez een generiek geneesmiddel is, heeft de firma gegevens over docetaxel uit de gepubliceerde vakliteratuur overgelegd. Aanvullende onderzoeken bij patiënten waren niet nodig, omdat Docefrez via infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Taxotere.

Wat zijn de voordelen en risico's van Docefrez?

Omdat Docefrez een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Docefrez goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Docefrez vergelijkbaar is met Taxotere. Daarom was het CHMP van mening dat, net als voor Taxotere, het voordeel groter was dan de geïdentificeerde risico's. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Docefrez.

Overige informatie over Docefrez:

De Europese Commissie heeft op 15 mei 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Docefrez verleend aan de firma Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan verlengd worden.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Docefrez. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over de behandeling met Docefrez.

Het volledige EPAR voor het referentiemiddel staat eveneens op de website van het EMA.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2011.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd