



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125397/2011
EMA/H/C/001074

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Docefrez

docetaxel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Docefrez. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Docefrez?

Docefrez är ett pulver och vätska som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen docetaxel.

Docefrez är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Docefrez liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Taxotere. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Docefrez för?

Docefrez används för att behandla följande typer av cancer:

- Bröstcancer. Docefrez kan ges som enda behandling efter det att andra behandlingar har misslyckats. Det kan också ges tillsammans med andra läkemedel mot cancer (doxorubicin, cyklofosamid, trastuzumab eller capecitabin) till patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer eller till patienter hos vilka andra behandlingar inte har varit effektiva, beroende på vilken typ av bröstcancer som behandlas och i vilket stadium den är.
- Icke-småcellig lungcancer. Docefrez kan ges som enda behandling efter det att andra behandlingar har misslyckats. Det kan också ges i kombination med cisplatin (ett annat läkemedel mot cancer) till patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer.
- Prostatacancer, i de fall då canceren inte svarar på hormonbehandling. Docefrez används tillsammans med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriska läkemedel).

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- Magsäckscancer av adenokarcinomtyp hos patienter som ännu inte fått någon behandling mot sin cancer. Docefrez används tillsammans med cisplatin och 5-fluorouracil (andra läkemedel mot cancer).
- Huvud- och halscancer hos patienter vars sjukdom är långt framskriden (har börjat sprida sig). Docefrez används tillsammans med cisplatin och 5-fluorouracil.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Docefrez?

Docefrez ska användas på canceravdelningar som är specialiserade på behandling med kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer) under överinseende av läkare som har behörighet att använda kemoterapi.

Docefrez ges som en infusion under en timme var tredje vecka. Dosen, behandlingstiden och de läkemedel det används tillsammans med beror på vilken typ av cancer som behandlas. Docefrez används endast då halten av neutrofiler (halten av en sorts vita blodkroppar i blodet) är normal (minst 1 500 celler/mm³). Dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel) ska också ges till patienten med start dagen före infusionen med Docefrez. Mer information finns i produktresumén.

Hur verkar Docefrez?

Den aktiva substansen i Docefrez, docetaxel, tillhör den grupp av läkemedel mot cancer som kallas taxaner. Docetaxel blockerar cellernas förmåga att förstöra den inre struktur, det "skelett", som gör att cellerna kan dela sig och föröka sig. Om denna inre struktur inte kan brytas ned kan cellerna inte dela sig utan dör så småningom. Docetaxel påverkar även icke-cancerceller såsom blodkroppar, vilket kan ge biverkningar.

Hur har Docefrez effekt undersökts?

Eftersom Docefrez är ett generiskt läkemedel har företaget tillhandahållit data om docetaxel från vetenskapliga artiklar. Inga ytterligare studier på patienter krävdes eftersom Docefrez ges som infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Taxotere.

Vilka är fördelarna och riskerna med Docefrez?

Eftersom Docefrez är ett generiskt läkemedel antas dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Docefrez godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att Docefrez, i enlighet med EU-kraven, har visats vara jämförbar med Taxotere. Kommittén ansåg därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Taxotere. Kommittén rekommenderade att Docefrez skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Docefrez:

Den 15 Maj 2010 beviljade Europeiska kommissionen Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. ett godkännande för försäljning av Docefrez som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Docefrez finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 02-2011.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning