



EMA/112352/2020
EMA/H/C/002539

Docetaxel Accord (*docetaxel*)

En oversigt over Docetaxel Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Docetaxel Accord, og hvad anvendes det til?

Docetaxel Accord er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af følgende kræfttyper:

- brystkræft. Docetaxel Accord kan anvendes alene, når andre behandlinger ikke har virket. Afhængigt af brystkræftens art og stadium kan det også anvendes sammen med andre kræftlægemidler (capecitabin, cyclophosphamid, doxorubicin eller trastuzumab) hos patienter, der endnu ikke har fået behandling for deres kræftsygdom, eller hos hvem andre behandlinger ikke har virket
- ikkesmåcellet lungekræft. Docetaxel Accord kan anvendes alene, når andre behandlinger ikke har virket. Det kan også bruges sammen med cisplatin (et andet kræftlægemiddel) til patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling for deres kræftsygdom
- prostatakræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk). Docetaxel Accord anvendes med androgen deprivationsbehandling (behandling, der reducerer kroppens produktion af testosteron væsentligt), når en sådan behandling stadig virker. Docetaxel Accord anvendes sammen med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriske lægemidler), når kræften er kastrationsresistent (androgen deprivationsbehandling virker ikke)
- metastatisk gastrisk adenocarcinom (en form for mavekræft) hos patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling for metastatisk kræft. Docetaxel Accord anvendes sammen med cisplatin og fluorouracil (andre kræftlægemidler)
- kræft i hoved- og halsregionen hos patienter, hvis kræft er lokalt fremskreden (kræften er vokset, men har ikke spredt sig). Docetaxel Accord anvendes sammen med cisplatin og fluorouracil.

Docetaxel Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Docetaxel Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Taxotere. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Docetaxel Accord indeholder det aktive stof docetaxel.



Hvordan anvendes Docetaxel Accord?

Docetaxel Accord fås kun på recept og bør kun anvendes på afdelinger, der er specialiseret i kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft), under opsyn af en læge, der er kvalificeret til at bruge kemoterapi.

Docetaxel Accord gives som en infusion (med drop) i en vene over en time hver tredje uge. Dosis, behandlingsvarighed og anvendelse sammen med andre lægemidler afhænger af kræftformen og af patientens vægt og højde. Dagen før infusionen med Docetaxel Accord bør patienten endvidere gives et antiinflammatorisk lægemiddel, som f.eks. dexamethason. Hvis patienten oplever visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af Docetaxel Accord eller afbryde eller standse behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Docetaxel Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Docetaxel Accord?

Det aktive stof i Docetaxel Accord, docetaxel, tilhører en gruppe kræftlægemidler, der kaldes taxaner. Docetaxel blokerer cellernes evne til at nedbryde det indvendige "celleskelet" og dermed deres evne til at dele sig. Når celleskelettet er intakt, kan cellerne ikke dele sig, og til sidst dør de. Da docetaxel indvirker på cellernes deling, påvirker det også andre celler end kræftcellerne, f.eks. blodcellerne, hvilket kan medføre bivirkninger.

Hvordan blev Docetaxel Accord undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Taxotere, og de behøver ikke at blive gentaget for Docetaxel Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Docetaxel Accord. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Docetaxel Accord optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Docetaxel Accord gives som infusion i en vene, så det aktive stof leveres direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Docetaxel Accord?

Da Docetaxel Accord er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Docetaxel Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Docetaxel Accord kan sammenlignes med Taxotere. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Docetaxel Accord opvejer de identificerede risici som for Taxotere, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Docetaxel Accord?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Docetaxel Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Docetaxel Accord løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Docetaxel Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Docetaxel Accord

Docetaxel Accord fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. maj 2012.

Yderligere information om Docetaxel Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2020.