



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Accord (*Docetaxel*)

Übersicht über Docetaxel Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Docetaxel Accord und wofür wird es angewendet?

Docetaxel Accord ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet wird:

- Brustkrebs. Docetaxel Accord kann als Alleintherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet werden (Doxorubicin, Cyclophosphamid, Trastuzumab oder Capecitabin), und zwar bei Patientinnen, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben, bzw. nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind, je nach Art und Stadium des zu behandelnden Brustkrebses.
- nicht kleinzelliges Lungenkarzinom. Docetaxel Accord kann als Alleintherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch zusammen mit Cisplatin (einem anderen Krebsarzneimittel) bei Patienten angewendet werden, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben;
- Prostatakrebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (metastasierender Krebs). Docetaxel Accord wird mit einer Androgendeprivationstherapie (Therapie, mit der die Testosteronproduktion des Körpers erheblich reduziert wird) angewendet, wenn eine solche Behandlung noch wirksam ist. Docetaxel Accord wird zusammen mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmende Arzneimittel) angewendet, wenn der Krebs kastrationsresistent ist (die Androgendeprivationstherapie nicht wirksam war);
- metastasierendes Adenokarzinom des Magens (ein Magenkrebs) bei Patienten, die noch keine Behandlung gegen metastasierenden Krebs erhalten haben. Docetaxel Accord wird zusammen mit Cisplatin und Fluorouracil (andere Krebsarzneimittel) angewendet.
- Kopf- und Halskrebs bei Patienten, deren Krebs lokal fortgeschritten ist (d. h. gewachsen ist, ohne sich auszubreiten). Docetaxel Accord wird zusammen mit Cisplatin und Fluorouracil angewendet.

Docetaxel Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Docetaxel Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Taxotere. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Docetaxel Accord enthält den Wirkstoff Docetaxel.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Wie wird Docetaxel Accord angewendet?

Docetaxel Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur in Einrichtungen angewendet werden, die auf Chemotherapien (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) spezialisiert sind, und nur unter Aufsicht eines Arztes, der in der Durchführung von Chemotherapien qualifiziert ist.

Docetaxel Accord wird einmal alle drei Wochen als einstündige Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Die Dosis, die Dauer der Behandlung und die Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln hängen von der zu behandelnden Krebsart sowie von Gewicht und Größe des Patienten ab. Ein entzündungshemmendes Arzneimittel wie Dexamethason sollte dem Patienten ebenfalls gegeben werden; damit sollte am Tag vor der Infusion von Docetaxel Accord begonnen werden. Die Dosis Docetaxel Accord muss möglicherweise reduziert oder die Behandlung unterbrochen oder eingestellt werden, falls der Patient bestimmte Nebenwirkungen entwickelt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Docetaxel Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Docetaxel Accord?

Der Wirkstoff in Docetaxel Accord, Docetaxel, gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als „Taxane“ bezeichnet werden. Docetaxel hemmt die Fähigkeit von Zellen, das interne „Skelett“ abzubauen, das es ihnen ermöglicht, sich zu teilen. Bei intaktem Skelett können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab. Da sich Docetaxel auf die Zellteilung auswirkt, hat es nicht nur einen Einfluss auf Krebszellen, sondern beispielsweise auch auf Blutzellen, was zu Nebenwirkungen führen kann.

Wie wurde Docetaxel Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Taxotere durchgeführt und müssen für Docetaxel Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Docetaxel Accord vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Docetaxel Accord ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Docetaxel Accord als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Docetaxel Accord verbunden?

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

Warum wurde Docetaxel Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Docetaxel Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Taxotere vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Taxotere der Nutzen von Docetaxel Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Docetaxel Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Docetaxel Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Docetaxel Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Docetaxel Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Docetaxel Accord

Docetaxel Accord erhielt am 22. Mai 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Docetaxel Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2020 aktualisiert.