



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Accord (*docetaxel*)

Sammanfattning av Docetaxel Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Docetaxel Accord och vad används det för?

Docetaxel Accord är ett cancerläkemedel som används för att behandla följande typer av cancer:

- Bröstcancer. Docetaxel Accord kan ges som enda behandling efter att andra behandlingar har misslyckats. Det kan också ges tillsammans med andra cancerläkemedel (kapecitabin, cyklofosamid, doxorubicin eller trastuzumab) till patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer eller till patienter hos vilka andra behandlingar misslyckats, beroende på vilken typ av bröstcancer som behandlas och i vilket stadium den är.
- Icke-småcellig lungcancer. Docetaxel Accord kan ges som enda behandling efter att andra behandlingar har misslyckats. Det kan också ges tillsammans med cisplatin (ett annat cancerläkemedel) till patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer.
- Prostatacancer som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastatisk cancer). Docetaxel Accord används tillsammans med androgen deprivationsterapi (terapi som kraftigt minskar kroppens produktion av testosteron) när sådan behandling fortfarande fungerar. Docetaxel Accord används tillsammans med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriska läkemedel) när canceren är kastrationsresistent (androgen deprivationsterapi fungerar inte).
- Metastatiskt gastriskt adenokarcinom (en typ av magcancer) hos patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer. Docetaxel Accord ges tillsammans med cisplatin och fluorouracil (andra cancerläkemedel).
- Huvud- och halscancer hos patienter vars cancer är lokalt avancerad (har vuxit men inte spridit sig). Docetaxel Accord ges tillsammans med cisplatin och fluorouracil.

Docetaxel Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Docetaxel Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Taxotere. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Docetaxel Accord innehåller den aktiva substansen docetaxel.

Officiell adress 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



Hur används Docetaxel Accord?

Docetaxel Accord är receptbelagt och ska endast användas på canceravdelningar som är specialiserade på att ge kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer) under överinseende av läkare som har behörighet att använda kemoterapi.

Docetaxel Accord ges som en infusion (dropp) i en ven under en timme var tredje vecka. Dosen, behandlingstiden och de läkemedel det används tillsammans med beror på vilken typ av cancer som behandlas samt patientens vikt och längd. Ett antiinflammatoriskt läkemedel, t.ex. dexametason, ska också ges till patienten med start dagen före infusionen med Docetaxel Accord. Dosen av Docetaxel Accord kan behöva minskas eller behandlingen avbrytas eller sättas ut om patienten får vissa biverkningar.

För mer information om hur du använder Docetaxel Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Docetaxel Accord?

Den aktiva substansen i Docetaxel Accord, docetaxel, tillhör den grupp av cancerläkemedel som kallas taxaner. Docetaxel blockerar cellernas förmåga att förstöra den inre strukturen, "skelettet". Denna förmåga gör att cellerna kan dela sig. Om denna inre struktur kvarstår kan cellerna inte dela sig utan dör så småningom. Eftersom docetaxel inverkar på celldelningen påverkar det också andra celler än cancerceller, t.ex. blodkroppar, vilket kan orsaka biverkningar.

Hur har Docetaxel Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Taxotere och behöver inte studeras igen för Docetaxel Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram studier om kvaliteten på Docetaxel Accord. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Docetaxel Accord tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av aktiv substans i blodet som referensläkemedlet, detta eftersom Docetaxel Accord ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Docetaxel Accord?

Eftersom Docetaxel Accord är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Docetaxel Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Docetaxel Accord i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Taxotere. Myndigheten fann därför att fördelarna med Docetaxel Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Taxotere, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Docetaxel Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Docetaxel Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Docetaxel Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Docetaxel Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Docetaxel Accord

Den 22 maj 2012 beviljades Docetaxel Accord ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Docetaxel Accord finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2020.