



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/112351/2020
EMA/H/C/002325

Доцетаксел Kabi (*docetaxel*)

Общ преглед на Доцетаксел Kabi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Доцетаксел Kabi и за какво се използва?

Доцетаксел Kabi е противораково лекарство, което се използва за лечение на следните видове рак:

- рак на гърдата. Доцетаксел Kabi може да се използва самостоятелно след неуспех на други лечения. Може да се използва също в комбинация с други противоракови лекарства (капецитабин, циклофосфамид, доксорубицин или трастузумаб) при пациенти, на които все още не е прилагано лечение за рак, или след неуспех на други лечения, в зависимост от вида и стадия на лекувания рак на гърдата;
- недребноклетъчен рак на белия дроб. Доцетаксел Kabi може да се използва самостоятелно след неуспех на други лечения. Може да се използва също в комбинация с цисплатин (друго противораково лекарство) при пациенти, на които все още не е прилагано лечение за рак;
- рак на простатата, който се е разпространил в други части на организма (метастатичен рак). Доцетаксел Kabi се използва също с терапия за лишаване от андрогени (лечение със силно намаляване на производството на тестостерон в организма), когато такова лечение продължава да е ефективно. Доцетаксел Kabi се използва с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства), когато рактът е резистентен на кастрация (терапията с лишаване от андрогени не работи);
- метастазирал стомашен аденокарцином (вид рак на стомаха) при пациенти, на които все още не е прилагано лечение за метастазирал рак. Доцетаксел Kabi се използва в комбинация с цисплатин и флуороурацил (други противоракови лекарства);
- рак на главата и шията при пациенти, при които рактът е локално напреднал (увеличил се е, но не е започнал да се разпространява). Доцетаксел Kabi се използва в комбинация с цисплатин и флуороурацил.

Доцетаксел Kabi е „генерично лекарство“. Това означава, че Доцетаксел Kabi е подобно на „референтното лекарство“ Taxotere, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Доцетаксел Kabi съдържа активното вещество доцетаксел (*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



Как се използва Доцетаксел Kabi?

Доцетаксел Kabi се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само в специализирани медицински звена за химиотерапия (лекарства за лечение на рак) под наблюдението на лекар с опит в прилагането на химиотерапия.

Доцетаксел Kabi се прилага под формата на едновременна инфузия на всеки 3 седмици. Дозата, продължителността на лечението и лекарствата, с които се комбинира, зависят от вида на лекуваното раково заболяване и от височината и теглото на пациента. На пациента трябва да се прилага противовъзпалително лекарство, например дексаметазон, започвайки в деня преди инфузията с Доцетаксел Kabi. Ако пациентът развие определени нежелани реакции, може да се наложи намаляване на дозата Доцетаксел Kabi или прекъсване или спиране на лечението.

За повече информация относно употребата на Доцетаксел Kabi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Доцетаксел Kabi?

Активното вещество в Доцетаксел Kabi, доцетаксел, принадлежи към групата на противораковите лекарства, наречени „таксани“. Доцетаксел блокира способността на клетките да разрушават вътрешния „скелет“, което им позволява да се делят. Когато скелетът е запазен, клетките не могат да се делят и накрая умират. Тъй като доцетаксел влияе на делящи се клетки, действието му засяга и нераковите клетки, напр. кръвните клетки, което може да причини нежелани реакции.

Как е проучен Доцетаксел Kabi?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Taxotere и не е необходимо да се повтарят с Доцетаксел Kabi.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Доцетаксел Kabi. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Доцетаксел Kabi се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината е, че Доцетаксел Kabi се прилага с инфузия във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Доцетаксел Kabi?

Тъй като Доцетаксел Kabi е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Доцетаксел Kabi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Доцетаксел Kabi е сравним с Taxotere. Поради това становището на Агенцията е, че както при Taxotere, ползите от употребата на Доцетаксел Kabi превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Доцетаксел Kabi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Доцетаксел Kabi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Доцетаксел Kabi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Доцетаксел Kabi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Доцетаксел Kabi:

Доцетаксел Kabi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 май 2012 г.

Допълнителна информация за Доцетаксел Kabi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2020.