



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*docetaxelum*)

Přehled pro přípravek Docetaxel Kabi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Docetaxel Kabi a k čemu se používá?

Docetaxel Kabi je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto typů nádorových onemocnění:

- karcinom prsu. Přípravek Docetaxel Kabi se může používat samostatně po selhání jiných typů léčby. U pacientů, jejichž nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno nebo u kterých jiné typy léčby selhaly, se může používat také v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky (kapecitabinem, cyklofosfamidem, doxorubicinem nebo trastuzumabem), a to v závislosti na typu a stadiu léčeného karcinomu prsu,
- malobuněčný karcinom plic. Přípravek Docetaxel Kabi se může používat samostatně po selhání jiných typů léčby. Lze jej používat také v kombinaci s cisplatinou (jiným protinádorovým léčivem) u pacientů, jejichž nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno,
- karcinom prostaty, který se rozšířil do dalších částí těla (je metastazující), Přípravek Docetaxel Kabi se používá v kombinaci s androgen deprivací (což je druh léčby, která výrazně omezuje tvorbu testosteronu v těle), pokud je stále účinná. Přípravek Docetaxel Kabi se používá v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem (protizánětlivými léčivými přípravky), pokud je nádor kastačně rezistentní (androgen deprivací léčba je neúčinná),
- metastazující adenokarcinom žaludku (nádorové onemocnění žaludku) u pacientů, jejichž metastazující nádorové onemocnění dosud nebylo léčeno. Přípravek Docetaxel Kabi se používá v kombinaci s cisplatinou a fluoruracilem (jinými protinádorovými léčivými přípravky),
- karcinom hlavy a krku u pacientů, jejichž nádorové onemocnění je lokálně pokročilé (nádorové onemocnění, které se rozrostlo, ale nerozšířilo se). Přípravek Docetaxel Kabi se používá v kombinaci s cisplatinou a fluoruracilem.

Přípravek Docetaxel Kabi je „generikum“. Znamená to, že přípravek Docetaxel Kabi je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Taxotere. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Docetaxel Kabi obsahuje léčivou látku 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



Jak se přípravek Docetaxel Kabi používá?

Výdej přípravku Docetaxel Kabi je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat pouze na odděleních specializovaných na chemoterapii (léčbu protinádorovými léčivými přípravky) pod dohledem lékaře s kvalifikací v oblasti chemoterapie.

Přípravek Docetaxel Kabi se podává každé tři týdny formou infuze po dobu jedné hodiny. Dávka, délka léčby a léčivé přípravky podávané v kombinaci s tímto přípravkem závisí na typu léčeného karcinomu a na tělesné hmotnosti a výšce pacienta. Počínaje dnem před podáním infuze přípravku Docetaxel Kabi by pacientům mělo být podáváno rovněž protizánětlivé léčivo, např. dexamethason. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, může být nutné dávku přípravku Docetaxel Kabi snížit nebo přerušit či ukončit léčbu.

Více informací o používání přípravku Docetaxel Kabi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Docetaxel Kabi působí?

Léčivá látka v přípravku Docetaxel Kabi, docetaxel, patří do skupiny protinádorových léčiv nazývaných taxany. Docetaxel blokuje schopnost buněk narušovat jejich vnitřní „strukturu“, díky níž se mohou dělit. Jestliže tato struktura zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Vzhledem k tomu, že docetaxel ovlivňuje dělení buněk, působí na buňky, které nejsou nádorové, například na krevní buňky, což může vést k nežádoucím účinkům.

Jak byl přípravek Docetaxel Kabi zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Taxotere, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Docetaxel Kabi.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Docetaxel Kabi. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Docetaxel Kabi se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Docetaxel Kabi je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Docetaxel Kabi?

Jelikož přípravek Docetaxel Kabi je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Docetaxel Kabi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Docetaxel Kabi je srovnatelný s přípravkem Taxotere. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Taxotere přínosy přípravku Docetaxel Kabi převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Docetaxel Kabi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Docetaxel Kabi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Docetaxel Kabi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Docetaxel Kabi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Docetaxel Kabi

Přípravku Docetaxel Kabi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. května 2012.

Další informace o přípravku Docetaxel Kabi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2020.