



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Docetaxel Kabi (*docetaxel*)

Oversigt over Docetaxel Kabi, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Docetaxel Kabi, og hvad anvendes det til?

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

- brystkræft. Docetaxel Kabi 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 Kabi 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 Kabi anvendes med androgen deprivationsbehandling (behandling, der reducerer kroppens produktion af testosteron væsentligt), når en sådan behandling stadig virker. Docetaxel Kabi 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 Kabi 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 Kabi anvendes sammen med cisplatin og fluorouracil.

Docetaxel Kabi er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Docetaxel Kabi svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Taxotere. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Docetaxel Kabi indeholder det aktive stof 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hvordan anvendes Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi 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 Kabi gives som en infusion over 1 time hver 3. uge. Dosis, behandlingsvarighed og anvendelse sammen med andre lægemidler afhænger af kræftformen og patientens vægt og højde. Dagen før infusionen med Docetaxel Kabi 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 Kabi eller afbryde eller standse behandlingen.

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

## Hvordan virker Docetaxel Kabi?

Det aktive stof i Docetaxel Kabi, 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 vil til sidst dø. Da docetaxel indvirker på cellernes deling, påvirker det andre celler end kræftcellerne, f.eks. blodcellerne, hvilket kan medføre bivirkninger.

## Hvordan er Docetaxel Kabi blevet 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 Kabi.

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

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Docetaxel Kabi?

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

## Hvorfor er Docetaxel Kabi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Docetaxel Kabi kan sammenlignes med Taxotere. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Docetaxel Kabi 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 Kabi?

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 Kabi.

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

## **Andre oplysninger om Docetaxel Kabi**

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

Yderligere information om Docetaxel Kabi findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2020.