



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*Docetaxel*)

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

Was ist Docetaxel Kabi und wofür wird es angewendet?

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

- Brustkrebs. Docetaxel Kabi kann als Alleintherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln (Capecitabin, Cyclophosphamid, Doxorubicin oder Trastuzumab) angewendet werden, und zwar bei Patienten, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben, oder nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind, je nach Art und Stadium des zu behandelnden Brustkrebses;
- Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom. Docetaxel Kabi 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 Kabi wird mit einer Androgendeprivationstherapie (Therapie, mit der die Testosteronproduktion des Körpers erheblich reduziert wird) angewendet, wenn eine solche Behandlung noch wirksam ist. Docetaxel Kabi 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 Kabi 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 Kabi wird zusammen mit Cisplatin und Fluorouracil angewendet.

Docetaxel Kabi ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Docetaxel Kabi einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Taxotere, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Docetaxel Kabi 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 Kabi angewendet?

Docetaxel Kabi 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 Kabi wird einmal alle drei Wochen als einstündige Tropfinfusion 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 Kabi begonnen werden. Die Dosis Docetaxel Kabi muss möglicherweise reduziert oder die Behandlung unterbrochen oder eingestellt werden, falls der Patient bestimmte Nebenwirkungen entwickelt.

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

Wie wirkt Docetaxel Kabi?

Der Wirkstoff in Docetaxel Kabi, Docetaxel, gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als „Taxane“ bezeichnet werden. Docetaxel hemmt die Fähigkeit von Zellen, das interne „Skelett“ abzubauen, was 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 einen Einfluss auf Zellen, die keine Krebszellen sind, beispielsweise auf Blutzellen, was zu Nebenwirkungen führen kann.

Wie wurde Docetaxel Kabi untersucht?

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

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

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Docetaxel Kabi verbunden?

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

Warum wurde Docetaxel Kabi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Docetaxel Kabi der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Taxotere vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Taxotere der Nutzen von Docetaxel Kabi 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 Kabi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Docetaxel Kabi, 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 Kabi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Docetaxel Kabi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Docetaxel Kabi

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

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2020 aktualisiert.