



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Docetaxel Kabi (δοσεταξέλη )

Ανασκόπηση του Docetaxel Kabi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Docetaxel Kabi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Docetaxel Kabi είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- καρκίνος του μαστού. Το Docetaxel Kabi μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται και σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (καπεσιταμπίνη, κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη ή τραστοζουμάμπη) σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπεία για καρκίνο ή μετά από άλλες ανεπιτυχείς θεραπείες, ανάλογα με τον τύπο και το στάδιο του καρκίνου του μαστού για το οποίο χορηγείται αγωγή·
- μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα. Το Docetaxel Kabi μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία κατόπιν αποτυχίας άλλων θεραπειών. Μπορεί, επίσης, να χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο), σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπευτική αγωγή κατά του καρκίνου από τον οποίο πάσχουν·
- καρκίνος του μαστού ο οποίος έχει εξαπλωθεί και σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός). Το Docetaxel Kabi χορηγείται μαζί με αγωγή αποστέρησης ανδρογόνου (θεραπεία η οποία μειώνει την παραγωγή τεστοστερόνης από τον οργανισμό), εφόσον η αγωγή αυτή εξακολουθεί να είναι αποτελεσματική. Το Docetaxel Kabi χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνισολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα), όταν ο καρκίνος είναι ανθεκτικός στον ευνουχισμό (η θεραπεία με αποστέρηση ανδρογόνου δεν έχει αποτέλεσμα)·
- μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα στομάχου (είδος καρκίνου του στομάχου), σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη σε θεραπευτική αγωγή για μεταστατικό καρκίνο. Το Docetaxel Kabi χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και φθοροουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα)·
- καρκίνος κεφαλής και τραχήλου σε ασθενείς με καρκίνο σε τοπικά προχωρημένο στάδιο (καρκίνος ο οποίος έχει αναπτυχθεί αλλά δεν έχει εξαπλωθεί). Το Docetaxel Kabi χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και φθοροουρακίλη.

Το Docetaxel Kabi είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Docetaxel Kabi είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Taxotere. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

**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



Το Docetaxel Kabi περιέχει τη δραστική ουσία δοσεταξέλη.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Docetaxel Kabi;**

Το Docetaxel Kabi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και μόνο εντός μονάδων εξειδικευμένων στη χορήγηση χημειοθεραπείας (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη χρήση χημειοθεραπείας.

Το Docetaxel Kabi χορηγείται με έγχυση διάρκειας 1 ώρας κάθε 3 εβδομάδες. Η δόση, η διάρκεια της αγωγής και τα φάρμακα που θα χορηγηθούν εξαρτώνται από τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου, καθώς και από το σωματικό βάρος και το ύψος του ασθενούς. Πρέπει επίσης να χορηγείται αντιφλεγμονώδες φάρμακο, όπως η δεξαμεθαζόνη, μία ημέρα πριν από την έναρξη της έγχυσης με Docetaxel Kabi. Η δόση του Docetaxel Kabi ενδέχεται να πρέπει να μειωθεί ή η θεραπεία να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά, εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Docetaxel Kabi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Docetaxel Kabi;**

Η δραστική ουσία του Docetaxel Kabi, η δοσεταξέλη, ανήκει στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων με την ονομασία ταξάνες. Η δοσεταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των κυττάρων να καταστρέφουν τον εσωτερικό «σκελετό» που τους επιτρέπει τη διαίρεσή τους. Όταν ο σκελετός παραμένει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και τελικώς πεθαίνουν. Καθώς η δοσεταξέλη δρα στα διαιρούμενα κύτταρα, ενδέχεται να προσβάλλει και μη καρκινικά κύτταρα όπως τα αιμοσφαίρια, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Docetaxel Kabi;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Taxotere, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Docetaxel Kabi.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Docetaxel Kabi. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Docetaxel Kabi απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Docetaxel Kabi εγχέεται ενδοφλεβίως, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Docetaxel Kabi;**

Δεδομένου ότι το Docetaxel Kabi είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που παρουσιάζει θεωρούνται ότι ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Docetaxel Kabi στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Docetaxel Kabi είναι συγκρίσιμο με το Taxotere. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Taxotere, τα οφέλη του Docetaxel Kabi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Docetaxel Kabi;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Docetaxel Kabi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Docetaxel Kabi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Docetaxel Kabi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Docetaxel Kabi**

Το Docetaxel Kabi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Μαΐου 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Docetaxel Kabi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi). Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2020.