



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Docetaxel Kabi (dotsetakseel)

Ülevaade ravimist Docetaxel Kabi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Docetaxel Kabi ja milleks seda kasutatakse?

Docetaxel Kabi on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste vähiliikide raviks.

- Rinnavähk. Docetaxel Kabit tohib kasutada ainuravimina, kui muu ravi ei ole toiminud. Ravimit tohib kasutada ka koos muude vähiravimitega (kapetsitabiin, tsüklofosfamiid, doksorubitsiin või trastusumaab) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud, või kui muud ravimeetodid ei ole toiminud, olenevalt ravitava rinnavähi vormist ja staadiumist.
- Mitteväikerakk-kopsuvähk. Docetaxel Kabit tohib kasutada ainuravimina, kui muu ravi ei ole toiminud. Seda tohib kasutada ka koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud.
- Metastaatiline (siiretega) eesnäärmevähk. Docetaxel Kabit kasutatakse koos androgeenideprivatsioonraviga (testosterooni teket organismis tugevasti vähendav ravi), kui selline ravi veel toimib. Docetaxel Kabit kasutatakse koos prednisooni või prednisolooniga (põletikuvastased ravimid), kui vähk on kastratsioonravi suhtes resistentne (androgeenideprivatsioonravi ei toimi).
- Metastaatiline mao adenokartsinoom (maovähi vorm) patsientidel, kes ei ole veel vähiravi saanud. Docetaxel Kabit kasutatakse koos tsisplatiini ja fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid).
- Pea- ja kaelapiirkonna lokaalselt kaugelearenenud (suurenenud, kuid siireteta) vähk. Docetaxel Kabit kasutatakse koos tsisplatiini ja fluorouratsiiliga.

Docetaxel Kabi on geneeriline ravim. See tähendab, et Docetaxel Kabi on sarnane võrdlusravimiga Taxotere, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Docetaxel Kabi sisaldab toimeainena dotsetakseeli.

### Kuidas Docetaxel Kabit kasutatakse?

Docetaxel Kabi on retseptiravim ja ravi sellega peab toimuma üksnes üksustes, mis on spetsialiseerunud keemiaravile (vähi ravimravi), ning keemiaravi kasutamise kvalifikatsiooniga arsti järelevalve all.

**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



Docetaxel Kabit manustatakse 1-tunnise infusioonina iga 3 nädala järel. Annus, ravi kestus ja kasutamine koos teiste ravimitega sõltub ravitavast vähiliigist ning patsiendi kehamassist ja pikkusest. Alates Docetaxel Kabi infusioonile eelnevast päevast tuleb anda patsiendile ka põletikuvastast ravimit, näiteks deksametasooni. Docetaxel Kabi annust võib olla vaja vähendada või ravi katkestada või lõpetada, kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud.

Lisateavet Docetaxel Kabi kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Docetaxel Kabi toimib?**

Docetaxel Kabi toimeaine dotsetakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Dotsetakseel pärsib raku võimet lagundada oma sisetoest, et rakk saaks jaguneda. Kui raku sisetoes püsib tervena, ei saa rakk jaguneda ja lõpuks hävib. Jagunevatele rakkudele toimiv dotsetakseel kahjustab ka muid rakke, näiteks vererakke, ja see võib põhjustada kõrvalnähte.

## **Kuidas Docetaxel Kabit uuriti?**

Võrdlusravimiga Taxotere on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Docetaxel Kabiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Docetaxel Kabi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Docetaxel Kabi imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Docetaxel Kabit manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

## **Milles seisneb Docetaxel Kabi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Docetaxel Kabi on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Docetaxel Kabi ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Docetaxel Kabi võrreldavus ravimiga Taxotere. Seetõttu on amet arvamusele, et nagu ka Taxotere korral, ületab Docetaxel Kabi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Docetaxel Kabi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Docetaxel Kabi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Docetaxel Kabi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Docetaxel Kabi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Docetaxel Kabi kohta**

Docetaxel Kabi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. mail 2012.

Lisateave Docetaxel Kabi kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2020