



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*dosetakseli*)

Yleistiedot Docetaxel Kabi -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Docetaxel Kabi on ja mihin sitä käytetään?

Docetaxel Kabi on syöpälääke, jolla hoidetaan seuraavia syöpätyyppejä:

- Rintasyöpä. Docetaxel Kabi -valmistetta voidaan käyttää yksinään, kun muut hoidot eivät ole tehonneet. Hoidettavan rintasyövän tyyppin ja vaiheen mukaan sitä voidaan käyttää myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden (doksorubisiinin, kapesitabiinin, syklofosfamidin tai trastutsumabin) kanssa niillä potilailla, jotka eivät ole vielä saaneet hoitoa syöpäänsä tai kun muut hoidot eivät ole tehonneet.
- Ei-pienisoluihin keuhkasyöpä. Docetaxel Kabi -valmistetta voidaan käyttää yksinään, kun muut hoidot eivät ole tehonneet. Sitä voidaan myös käyttää yhdistelmänä sisplatiinin (toinen syöpälääke) kanssa potilailla, jotka eivät ole vielä saaneet hoitoa syöpäänsä.
- Eturauhassyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin (metastoitunut). Docetaxel Kabi voidaan käyttää androgeenideprivaatiohoidon eli ns. kastraatiohoidon (hoito, jolla vähennetään elimistön tuottaman testosteronin määrää huomattavasti) kanssa, jos tämä hoito tehoaa edelleen. Docetaxel Kabi käytetään prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeiden) kanssa, jos syöpä on kastraatioresistentti (kun androgeenideprivaatiohoito ei tehoa).
- Mahalaukun metastoitunut adenokarsinoma (eräs mahasyöpätyyppi) niillä potilailla, jotka eivät ole vielä saaneet hoitoa levinneeseen syöpäänsä. Docetaxel Kabi käytetään yhdistelmänä sisplatiinin ja fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa.
- Pään ja kaulan alueen syöpä potilailla, joiden syöpä on edennyt paikallisesti (kasvanut mutta ei levinnyt). Docetaxel Kabi käytetään yhdessä sisplatiinin ja fluorourasiilin kanssa.

Docetaxel Kabi on ns. geneerinen lääke. Tämä merkitsee sitä, että Docetaxel Kabi on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut viitevalmiste Taxotere. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Docetaxel Kabin vaikuttava aine on dosetakseli.

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



Miten Docetaxel Kabia käytetään?

Docetaxel Kabia saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain kemoterapiaan (syöpälääkkeillä annettaviin hoitoihin) erikoistuneissa yksiköissä kemoterapiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Docetaxel Kabia annetaan tunnin kestäväenä infuusiona kolmen viikon välein. Annos, hoidon kesto ja muut annettavat lääkkeet määräytyvät hoidettavan syövän tyyppin sekä potilaan painon ja pituuden mukaan. Potilaalle on myös annettava tulehduslääkettä, kuten deksametasonia, jonka antaminen on aloitettava päivää ennen Docetaxel Kabi -infuusiota. Docetaxel Kabin annosta voidaan joutua pienentämään tai hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan, jos potilaalle kehittyy tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Docetaxel Kabin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Docetaxel Kabi vaikuttaa?

Docetaxel Kabin vaikuttava aine, dosetakseli, on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Dosetakseli vie soluilta kyvyn tuhota sisäisen tukirankansa. Tukirangan hajoaminen mahdollistaa solujen jakautumisen. Kun tukiranka säilyy, solut eivät voi jakautua, ja lopulta ne kuolevat. Koska dosetakseli vaikuttaa solujen jakautumiseen, se vaikuttaa myös muihin kuin syöpäsoluihin (kuten verisoluihin), mikä voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Miten Docetaxel Kabia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu vertailuvalmiste Taxoterellä, eikä niitä ole tarpeen toistaa Docetaxel Kabin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Docetaxel Kabin laatua koskevia tutkimuksia. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Docetaxel Kabi samalla tavoin kuin viitevalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Docetaxel Kabi annetaan infuusiona laskimoon, joten vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Docetaxel Kabin hyödyt ja riskit?

Koska Docetaxel Kabi on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin vertailuvalmisteen.

Miksi Docetaxel Kabi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Docetaxel Kabin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Taxoteren kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Taxoteren tavoin Docetaxel Kabin hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Docetaxel Kabin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Docetaxel Kabin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Docetaxel Kabin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Docetaxel Kabista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Docetaxel Kabista

Docetaxel Kabi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. toukokuuta 2012.

Lisää tietoa Docetaxel Kabista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2020.