



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*docétaxel*)

Aperçu de Docetaxel Kabi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Docetaxel Kabi et dans quel cas est-il utilisé?

Docetaxel Kabi est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des types de cancer suivants:

- cancer du sein. Docetaxel Kabi peut être utilisé seul, après échec d'autres traitements. Il peut aussi être administré en association avec d'autres médicaments anticancéreux (capécitabine, cyclophosphamide, doxorubicine ou trastuzumab) chez des patients dont le cancer n'a pas encore été traité ou chez lesquels d'autres traitements ont échoué, en fonction du type et du stade du cancer du sein traité;
- cancer du poumon non à petites cellules. Docetaxel Kabi peut être utilisé seul, après échec d'autres traitements. Il peut également être utilisé avec le cisplatine (un autre médicament anticancéreux) chez les patients dont le cancer n'a pas encore été traité;
- cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique). Docetaxel Kabi est utilisé avec un traitement par privation androgénique (un traitement qui réduit fortement la production de testostérone par le corps), lorsqu'un tel traitement fonctionne encore. Docetaxel Kabi est utilisé en association avec la prednisone ou la prednisolone (des médicaments anti-inflammatoires), lorsque le cancer est résistant à la castration (le traitement par privation androgénique ne fonctionne pas);
- adénocarcinome gastrique métastatique (un cancer de l'estomac) chez les patients qui n'ont pas encore été traités pour un cancer métastatique. Docetaxel Kabi est utilisé en association avec le cisplatine et le fluorouracil (d'autres médicaments anticancéreux);
- cancer de la tête et du cou chez les patients dont le cancer est à un stade localement avancé (un cancer qui s'est développé mais ne s'est pas propagé). Docetaxel Kabi est utilisé en association avec le cisplatine et le fluorouracil.

Docetaxel Kabi est un «médicament générique». Cela signifie que Docetaxel Kabi est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Taxotere. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

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



Docetaxel Kabi contient la substance active docétaxel.

Comment Docetaxel Kabi est-il utilisé?

Docetaxel Kabi n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être utilisé que dans des unités de soins spécialisées en chimiothérapie (médicaments destinés à traiter le cancer), sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de la chimiothérapie.

Docetaxel Kabi est administré en perfusion pendant une heure, toutes les trois semaines. La dose, la durée du traitement et les médicaments associés dépendent du type de cancer traité ainsi que du poids et de la taille du patient. Un médicament anti-inflammatoire tel que la dexaméthasone doit également être administré au patient à partir de la veille du traitement par perfusion de Docetaxel Kabi. Il est possible que la dose de Docetaxel Kabi doive être réduite, ou le traitement interrompu ou arrêté si le patient développe certains effets indésirables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Docetaxel Kabi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Docetaxel Kabi agit-il?

La substance active de Docetaxel Kabi, le docétaxel, appartient au groupe des médicaments anticancéreux appelés «taxanes». Le docétaxel bloque la capacité des cellules à détruire le «squelette» interne qui leur permet de se diviser. Lorsque le squelette reste en place, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir. Étant donné que le docétaxel agit sur les cellules qui se divisent, il affecte des cellules non cancéreuses telles que les cellules sanguines, ce qui peut entraîner des effets indésirables.

Quelles études ont été menées sur Docetaxel Kabi?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations autorisées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Taxotere, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Docetaxel Kabi.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Docetaxel Kabi. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Docetaxel Kabi est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Docetaxel Kabi est administré par perfusion intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Docetaxel Kabi et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Docetaxel Kabi est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Docetaxel Kabi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Docetaxel Kabi est comparable à Taxotere. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Taxotere, les bénéfices de Docetaxel Kabi sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Docetaxel Kabi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Docetaxel Kabi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Docetaxel Kabi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Docetaxel Kabi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Docetaxel Kabi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Docetaxel Kabi, le 22 mai 2012.

Des informations sur Docetaxel Kabi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2020.