



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*docetaksel*)

Pregled informacija o lijeku Docetaxel Kabi i zašto je odobren u EU-u

Što je Docetaxel Kabi i za što se koristi?

Docetaxel Kabi lijek je protiv raka koji se koristi za liječenje sljedećih vrsta raka:

- raka dojke. Docetaxel Kabi može se primjenjivati kao monoterapija nakon što druge terapije nisu bile uspješne. Može se primjenjivati i u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka (kapecitabinom, ciklofosfamidom, doksorubicinom ili trastuzumabom) u bolesnika koji još nisu primili terapiju za liječenje raka ili nakon što druge terapije nisu bile uspješne, ovisno o vrsti i stadiju raka dojke koji se liječi;
- raka pluća nemalih stanica. Docetaxel Kabi može se primjenjivati kao monoterapija nakon što druge terapije nisu bile uspješne. Može se primjenjivati i u kombinaciji s cisplatinom (drugim lijekom protiv raka) u bolesnika koji nisu još primili nikakvu terapiju za liječenje raka od kojeg boluju;
- raka prostate koji se proširio na druge dijelove tijela (metastatskog). Lijek Docetaxel Kabi primjenjuje se s terapijom deprivacije androgena (terapijom koja uvelike smanjuje proizvodnju testosterona u tijelu) kada takva terapija još uvijek djeluje. Lijek Docetaxel Kabi primjenjuje se s prednizonom ili prednizolonom (protuupalnim lijekovima) kada je rak otporan na kastraciju (terapija deprivacije androgena ne djeluje);
- metastatskog adenokarcinoma želuca (raka želuca) u bolesnika koji još nisu primili nikakvu terapiju za liječenje metastatskog raka. Lijek Docetaxel Kabi primjenjuje se u kombinaciji s cisplatinom i fluorouracilom (drugim lijekovima protiv raka);
- raka glave i vrata u bolesnika u kojih je rak lokalno uznapredovao (rak koji je narastao, ali se nije proširio). Docetaxel Kabi primjenjuje se u kombinaciji s cisplatinom i fluorouracilom.

Docetaxel Kabi je „generički lijek“. To znači da je Docetaxel Kabi sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Taxotere. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Lijek Docetaxel Kabi sadrži djelatnu tvar docetaksel.

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



Kako se Docetaxel Kabi primjenjuje?

Docetaxel Kabi izdaje se samo na recept i treba se primjenjivati samo na odjelima specijaliziranim za kemoterapiju (primjenu lijekova za liječenje raka) pod nadzorom liječnika koji je kvalificiran za davanje kemoterapije.

Docetaxel Kabi primjenjuje se kao infuzija u trajanju od jednog sata svaka tri tjedna. Doza, trajanje terapije i lijekovi s kojima se primjenjuje ovise o vrsti raka koji se liječi te o bolesnikovoj tjelesnoj težini i visini. Bolesnicima bi trebalo dati i protuupalni lijek kao što je deksametazon, čija bi primjena trebala početi dan prije infuzije lijeka Docetaxel Kabi. Dozu lijeka Docetaxel Kabi možda će biti potrebno smanjiti ili liječenje privremeno ili trajno prekinuti ako se kod bolesnika pojave određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Docetaxel Kabi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Docetaxel Kabi?

Djelatna tvar u lijeku Docetaxel Kabi, docetaksel, pripada taksanima, skupini lijekova protiv raka. Docetaksel djeluje inhibirajući sposobnost stanica raka da razgrade vlastiti unutarnji „kostur“, što im omogućuje diobu. Sve dok postoji kostur, stanice se ne mogu dijeliti i naposljetku odumiru. S obzirom na to da docetaksel utječe na diobu stanica, on djeluje i na stanice koje nisu stanice raka poput krvnih stanica, što može uzrokovati nuspojave.

Kako je Docetaxel Kabi ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Taxotere i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Docetaxel Kabi.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Docetaxel Kabi. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Docetaxel Kabi slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Docetaxel Kabi daje infuzijom u venu te tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Docetaxel Kabi?

Budući da je Docetaxel Kabi generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Docetaxel Kabi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Docetaxel Kabi usporediv s lijekom Taxotere. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Docetaxel Kabi, kao i od lijeka Taxotere, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Docetaxel Kabi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Docetaxel Kabi nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Docetaxel Kabi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Docetaxel Kabi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Docetaxel Kabi

Lijek Docetaxel Kabi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. svibnja 2012.

Više informacija o lijeku Docetaxel Kabi dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2020.