



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*docetaxel*)

A Docetaxel Kabi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Docetaxel Kabi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Docetaxel Kabi egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi daganattípusok kezelésére alkalmaznak:

- Emlődaganat. A Docetaxel Kabi alkalmazható önmagában egyéb kezelésre nem reagáló betegeknél. A kezelt emlődaganat típusától és stádiumától függően más daganatellenes gyógyszerekkel (kapecitabin, ciklofoszfamid, doxorubicin vagy trasztuzumab) együtt is alkalmazható olyan betegeknél, akik korábban daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben, vagy egyéb kezelésre nem reagáltak.
- Nem kissejtes tüdődaganat. A Docetaxel Kabi alkalmazható önmagában egyéb kezelésre nem reagáló betegeknél. Ciszplatinnal (egy másik daganatellenes gyógyszer) együtt is alkalmazható olyan betegeknél, akik korábban daganatos betegségük miatt még nem részesültek kezelésben.
- A szervezet más részeire is áttért (metasztatikus) prosztatadaganat. A Docetaxel Kabi-t androgén-deprivációs terápiával (a szervezet tesztoszterontermelését nagy mértékben csökkentő terápia) együtt alkalmazzák, amennyiben az még hatásos. A Docetaxel Kabi-t prednizzonnal vagy prednizolonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) együtt alkalmazzák, ha a daganat kasztráció-rezisztens (az androgén-deprivációs terápiára nem reagál).
- Metasztatikus gyomor adenokarcinóma (a gyomordaganat egyik fajtája) esetében olyan betegeknél, akik korábban metastatikus daganat miatt még nem részesültek kezelésben. A Docetaxel Kabi-t ciszplatinnal és fluorouracillal (más daganatellenes gyógyszerek) együtt alkalmazzák.
- Fej-nyaki daganat esetében azoknál a betegeknél, akiknek a daganata helyileg előrehaladott (a daganat növekszik, de nem terjed). A Docetaxel Kabi-t ciszplatinnal és fluorouracillal együtt alkalmazzák.

A Docetaxel Kabi „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Docetaxel Kabi hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Taxotere nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

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



A Docetaxel Kabi hatóanyaga a docetaxel.

Hogyan kell alkalmazni a Docetaxel Kabi-t?

A Docetaxel Kabi csak receptre kapható, és kemoterápiás kezelésre (daganat kezelésére alkalmazott gyógyszerek) alkalmas szakambulancián, a kemoterápiában tapasztalt szakorvos felügyelete mellett kell alkalmazni.

A Docetaxel Kabi-t háromhetente 1 órás infúzióban kell beadni. Az adagolást, a kezelés időtartamát és az egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazását a kezelt daganat típusa, valamint a beteg testsúlya és magassága alapján kell meghatározni. A betegeknek a Docetaxel Kabi infúzió beadása előtti naptól gyulladáscsökkentő gyógyszert, például dexametazont is adni kell. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén előfordulhat, hogy a Docetaxel Kabi adagját csökkenteni kell, illetve a kezelést meg kell szakítani vagy le kell állítani.

A Docetaxel Kabi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Docetaxel Kabi?

A Docetaxel Kabi hatóanyaga, a docetaxel, a taxánokként ismert daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A docetaxel gátolja a sejtek azon képességét, hogy lebontsák a belső „vázat”, aminek segítségével osztódnak. Amíg a váz megvan, a sejtek nem tudnak osztódni, és végül elpusztulnak. Mivel a docetaxel az osztódó sejtekre hat, így a nem daganatos sejtekre, például a vérsejtekre is hatást fejt ki, ami mellékhatásokat okozhat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Docetaxel Kabi-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Taxotere-rel, így ezeket a Docetaxel Kabi esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Docetaxel Kabi minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Docetaxel Kabi felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Docetaxel Kabi-t vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Docetaxel Kabi alkalmazása?

Mivel a Docetaxel Kabi generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Docetaxel Kabi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Docetaxel Kabi összehasonlíthatónak bizonyult a Taxotere-rel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Taxotere-hez hasonlóan a Docetaxel Kabi előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Docetaxel Kabi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Docetaxel Kabi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Docetaxel Kabi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Docetaxel Kabi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Docetaxel Kabi-val kapcsolatos egyéb információ

2012. május 22-én a Docetaxel Kabi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Docetaxel Kabi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2020.