



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*docetaxel*)

Sintesi di Docetaxel Kabi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Docetaxel Kabi e per cosa si usa?

Docetaxel Kabi è un medicinale antitumorale usato nel trattamento dei seguenti tipi di cancro:

- cancro della mammella. Docetaxel Kabi può essere utilizzato in monoterapia dopo che altri trattamenti si sono rivelati inefficaci. Può essere impiegato anche in combinazione con altri medicinali antitumorali (capecitabina, ciclofosfamide, doxorubicina o trastuzumab) in pazienti che non abbiano ancora ricevuto una precedente terapia antitumorale o dopo altri trattamenti risultati inefficaci, a seconda del tipo di cancro della mammella da trattare e dello stadio di progressione;
- cancro del polmone non a piccole cellule. Docetaxel Kabi può essere utilizzato in monoterapia dopo che altri trattamenti si sono rivelati inefficaci. Può essere impiegato anche in combinazione con cisplatino (un altro medicinale antitumorale) in pazienti che non siano stati sottoposti a una precedente terapia per il cancro;
- cancro della prostata che si è esteso ad altre parti dell'organismo (metastatico). Docetaxel Kabi è usato con terapia di deprivazione androgenica (una terapia che riduce notevolmente la produzione di testosterone da parte dell'organismo) quando tale trattamento funziona ancora. Docetaxel Kabi è usato in associazione a prednisone o prednisolone (medicinali antinfiammatori) quando il cancro è resistente alla castrazione (la terapia di deprivazione androgenica non è efficace);
- adenocarcinoma gastrico metastatico (un tipo di cancro dello stomaco) in pazienti che non abbiano in precedenza ricevuto trattamenti per il cancro metastatico. Docetaxel Kabi è usato in combinazione con cisplatino e fluorouracile (altri medicinali antitumorali);
- cancro del collo e della testa nei pazienti in cui il cancro sia localmente avanzato (un cancro che si è sviluppato, ma non si è diffuso nell'organismo). Docetaxel Kabi è usato in combinazione con cisplatino e fluorouracile.

Docetaxel Kabi è un "medicinale generico". Questo significa che Docetaxel Kabi è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Taxotere. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Docetaxel Kabi contiene il principio attivo docetaxel.

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



Come si usa Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e va usato esclusivamente all'interno di reparti specializzati nella somministrazione di chemioterapia (medicinali per il trattamento del cancro) sotto il controllo di un medico esperto nell'uso della chemioterapia.

Docetaxel Kabi è somministrato come infusione di un'ora ogni 3 settimane. La dose, la durata del trattamento e il suo impiego in combinazione con altri medicinali dipendono dal tipo di cancro che deve essere trattato, oltre che dal peso e dall'altezza del paziente. Al paziente deve essere somministrato anche un medicinale antinfiammatorio, quale desametasone, a partire dal giorno precedente l'infusione con Docetaxel Kabi. Può essere necessario ridurre la dose di Docetaxel Kabi, o interrompere o sospendere il trattamento, qualora il paziente sviluppi certi effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Docetaxel Kabi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Docetaxel Kabi?

Il principio attivo presente in Docetaxel Kabi, docetaxel, appartiene al gruppo dei medicinali antitumorali noti come "taxani". Docetaxel blocca la capacità delle cellule di distruggere lo "scheletro" interno che consente loro di dividersi. In presenza dello scheletro ancora al suo posto, le cellule non possono dividersi e alla fine muoiono. Dal momento che docetaxel agisce su cellule in divisione, compromette le cellule non cancerogene, come quelle ematiche, e questo può causare effetti indesiderati.

Quali studi sono stati effettuati su Docetaxel Kabi?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Taxotere, e non è necessario ripeterli per Docetaxel Kabi.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Docetaxel Kabi. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Docetaxel Kabi venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Docetaxel Kabi somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Docetaxel Kabi?

Poiché Docetaxel Kabi è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Docetaxel Kabi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Docetaxel Kabi ha mostrato di essere paragonabile a Taxotere. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Taxotere, i benefici di Docetaxel Kabi siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Docetaxel Kabi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Docetaxel Kabi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Docetaxel Kabi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Docetaxel Kabi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Docetaxel Kabi

Docetaxel Kabi ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 maggio 2012.

Ulteriori informazioni su Docetaxel Kabi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2020.