



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*docetakselis*)

Docetaxel Kabi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Docetaxel Kabi ir kam jis vartojamas?

Docetaxel Kabi – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas šių rūšių vėžys:

- krūties vėžys. Docetaxel Kabi gali būti skiriamas vienas po nesėkmingo gydymo kitais vaistais. Atsižvelgiant į gydomo krūties vėžio rūšį ir stadiją, jis taip pat gali būti skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio (kapecitabinu, ciklofosfamidu, doksorubicinu ar trastuzumabu) pacientams, kuriems dar netaikytas gydymas nuo vėžio arba kuriems taikyti kiti gydymo būdai buvo neveiksmingi;
- nesmulkiaštelinis plaučių vėžys; Docetaxel Kabi gali būti skiriamas vienas po nesėkmingo gydymo kitais vaistais. Jis taip pat gali būti skiriamas su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio) pacientams, kuriems gydymas nuo vėžio dar netaikytas;
- į kitas kūno dalis išplitęs (metastazavęs) prostatos vėžys; Docetaxel Kabi vartojamas kartu su androgenų deprivacijos terapija (terapija, labai sumažinančia testosterono gamybą organizme), kai toks gydymas dar veiksmingas. Docetaxel Kabi vartojamas kartu su prednizonu ar prednizolonu (priešuždegiminiais vaistais), kai vėžys atsparus kastracijai (androgenų deprivacijos terapija neveiksminga);
- metastazavusi skrandžio adenokarcinoma (skrandžio vėžys) pacientams, kuriems dar netaikytas joks gydymas nuo metastazavusio vėžio. Docetaxel Kabi skiriamas kartu su cisplatina ir fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio);
- galvos ir kaklo vėžys, kai liga vietiškai išplitusi (navikai padidėję, bet nepradėję plisti). Docetaxel Kabi skiriamas kartu su cisplatina ir fluorouracilu.

Docetaxel Kabi yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Docetaxel Kabi panašus į referencinį vaistą Taxotere, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Docetaxel Kabi sudėtyje yra veikliosios medžiagos docetakselio.

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



Kaip vartoti Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi galima įsigyti tik pateikus receptą; vaistas skiriamas specializuotuose chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) skyriuose, prižiūrint gydytojui, kuris yra kvalifikuotas chemoterapijos specialistas.

Docetaxel Kabi infuzija į veną trunka vieną valandą ir atliekama kas 3 savaites. Vaisto dozė, gydymo trukmė ir kartu vartojami vaistai priklauso nuo gydomo vėžio rūšies ir paciento svorio bei ūgio. Dieną prieš atliekant Docetaxel Kabi infuziją, pacientui taip pat reikia skirti vaisto nuo uždegimo, pvz., deksametazono. Jei pacientui pasireiškia tam tikri šalutinio poveikio reiškiniai, Docetaxel Kabi dozę gali reikėti sumažinti, gydymą pertraukti arba nutraukti.

Daugiau informacijos apie Docetaxel Kabi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi veikioji medžiaga docetakselis priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų taksanais, grupės. Docetakselis sustabdo ląstelės vidinio citoskeleto skilimą, kuriam vykstant ląstelė gali dalytis. Sustabdžius vidinio citoskeleto skilimą, ląstelės negali dalintis ir galiausiai žūsta. Kadangi docetakselis veikia ląstelių dalijimąsi, jis veikia nevėžines ląsteles, pvz., kraujo, o tai gali sukelti šalutinį poveikį.

Kaip buvo tiriamas Docetaxel Kabi?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Taxotere, todėl su Docetaxel Kabi jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Docetaxel Kabi kokybės tyrimų duomenis. Docetaxel Kabi biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Docetaxel Kabi lašinamas į veną, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Docetaxel Kabi nauda ir rizika?

Kadangi Docetaxel Kabi yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Docetaxel Kabi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Docetaxel Kabi yra panašus į Taxotere. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Taxotere, Docetaxel Kabi teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Docetaxel Kabi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Docetaxel Kabi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Docetaxel Kabi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Docetaxel Kabi šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Docetaxel Kabi

Docetaxel Kabi buvo registruotas visoje ES 2012 m. gegužės 22 d.

Daugiau informacijos apie Docetaxel Kabi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-03.