



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*docetaksels*)

Docetaxel Kabi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Docetaxel Kabi* un kāpēc tās lieto?

Docetaxel Kabi ir pretvēža zāles, ko lieto šādu vēža veidu ārstēšanai:

- krūts dziedzera vēzis. *Docetaxel Kabi* var lietot vienas pašas, ja ārstēšana ar citām zālēm ir bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī kopā ar citām pretvēža zālēm (kapecitabīnu, ciklofosfamīdu, doksorubicīnu vai trastuzumabu) pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši pretvēža terapiju vai kuriem ārstēšana ar citām zālēm bijusi nesekmīga, atkarībā no ārstējamā krūts dziedzera vēža veida un stadijas;
- ne-sīkšūnu plaušu vēzis. *Docetaxel Kabi* var lietot vienas pašas, ja ārstēšana ar citām zālēm ir bijusi nesekmīga. Tās var lietot arī kopā ar cisplatīnu (citām pretvēža zālēm) pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši pretvēža terapiju;
- prostatas vēzis, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks). *Docetaxel Kabi* lieto kopā ar antiandrogēnu terapiju (terapiju, kas ievērojami samazina testosterona veidošanos organismā), ja šāda ārstēšana joprojām darbojas. *Docetaxel Kabi* lieto kopā ar prednizonu vai prednizolonu (pretiekaisuma zālēm), ja vēzis ir rezistents pret kastrāciju (antiandrogēnu terapija nedarbojas);
- metastātiska kuņģa adenokarcinoma (kuņģa vēzis) pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši metastātiska vēža terapiju. *Docetaxel Kabi* lieto kopā ar cisplatīnu un fluoruracilu (citām pretvēža zālēm);
- galvas un kakla vēzis pacientiem ar lokāli progresējušu vēzi (vēzi, kas ir attīstījies, bet nav izplatījies). *Docetaxel Kabi* tiek lietotas kopā ar cisplatīnu un fluoruracilu.

Docetaxel Kabi ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Docetaxel Kabi* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Taxotere*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Docetaxel Kabi satur aktīvo vielu docetakselu.

Kā lieto *Docetaxel Kabi*?

Docetaxel Kabi var iegādāties tikai pret recepti, un tās tiek lietotas specializētās ķīmijterapijas (pretvēža zāļu) nodaļās tāda ārsta uzraudzībā, kurš ir apmācīts ķīmijterapijas lietošanā.

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 ievada vienas stundas infūzijas veidā ik pēc trim nedēļām. Deva, ārstēšanas ilgums un lietošana kopā ar citām zālēm ir atkarīgi no ārstējamā vēža veida, kā arī no pacienta svara un auguma. Sākot ar dienu pirms *Docetaxel Kabi* infūzijas, pacientam ir jādod arī pret-iekaisuma zāles, piemēram, deksametazons. Var būt jāsamazina *Docetaxel Kabi* deva vai jāpārtrauc ārstēšana uz laiku vai pavisam, ja pacientam rodas konkrētas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Docetaxel Kabi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Docetaxel Kabi* darbojas?

Docetaxel Kabi aktīvā viela docetaksels pieder pie pretvēža zāļu grupas, ko pazīst kā taksānus. Docetaksels bloķē šūnu spēju noārdīt iekšējo "skeletu", kas ļauj šūnām dalīties. Ja šis "skelets" saglabājas, šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā. Tā kā docetaksels iedarbojas uz šūnu dalīšanos, tas iedarbojas arī uz veselām šūnām, piemēram, asinsšūnām, kas var izraisīt blakusparādības.

Kā noritēja *Docetaxel Kabi* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Taxotere*, un ar *Docetaxel Kabi* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Docetaxel Kabi* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Docetaxel Kabi* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tādēļ, ka *Docetaxel Kabi* ievada infūzijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asinsritē.

Kāda ir *Docetaxel Kabi* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Docetaxel Kabi* ir ģenēriskas zāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Docetaxel Kabi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Docetaxel Kabi* ir salīdzināmas ar *Taxotere*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Taxotere* gadījumā, *Docetaxel Kabi* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Docetaxel Kabi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Docetaxel Kabi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Docetaxel Kabi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Docetaxel Kabi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Docetaxel Kabi*

2012. gada 22. maijā *Docetaxel Kabi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Docetaxel Kabi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada martā.