



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*doċetaksel*)

Ħarsa ġenerali lejn Docetaxel Kabi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Docetaxel Kabi u għal xiex jintuża?

Docetaxel Kabi huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fil-kura tat-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- kanċer tas-sider. Docetaxel Kabi jista' jintuża waħdu wara li kuri oħra ma jkunux ħadmu. Jista' jintuża wkoll ma' mediċini oħra kontra l-kanċer (capecitabine, cyclophosphamide, doxorubicin jew trastuzumab) fuq pazjenti li jkunu għadhom ma ngħatawx kura għall-kanċer tagħhom jew wara li kuri oħrajn ma jkunux ħadmu, skont it-tip u l-istadju tal-kanċer tas-sider li jkun qed jiġi kkurat;
- kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar. Docetaxel Kabi jista' jintuża waħdu wara li kuri oħra ma jkunux ħadmu. Jista' jintuża wkoll ma' cisplatin (mediċina oħra kontra l-kanċer) fuq pazjenti li jkunu għadhom ma ngħataw l-ebda kura għall-kanċer tagħhom;
- kanċer tal-prostata li nfirax ma' partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku). Docetaxel Kabi jintuża ma' terapija ta' privazzjoni tal-androġenu (terapija li tnaqqas ħafna il-produzzjoni tat-testosteron mill-ġisem) meta tali kura tkun għadha taħdem. Docetaxel Kabi jintuża ma' prednisone jew prednisolone (mediċini antiinfjammatorji) meta l-kanċer ikun rezistenti għall-kastrazzjoni (it-terapija ta' privazzjoni tal-androġenu ma taħdimx);
- adenokarcinoma gastrika metastatika (kanċer fl-istonku) f'pazjenti li jkunu għadhom ma rċevew l-ebda kura għall-kanċer metastatiku. Docetaxel Kabi jintuża ma' cisplatin u fluorouracil (mediċini oħra kontra l-kanċer);
- kanċer fir-ras u fl-għonq f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun lokalment avanzat (kanċer li kiber iżda ma nfirixx). Docetaxel Kabi jintuża ma' cisplatin u fluorouracil.

Docetaxel Kabi huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Docetaxel Kabi huwa simili għall-"mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Taxotere. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-twegibiet [hawnhekk](#).

Docetaxel Kabi fih is-sustanza attiva doċetaksel.

Kif jintuża Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u għandu jintuża biss f'unitajiet li jispeċjalizzaw fl-għoti tal-kimoterapija (mediċini għall-kura tal-kanċer) taħt is-superviżjoni ta' tabib ikkwalifikat fl-użu tal-kimoterapija.

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 jingħata bħala infużjoni ta' siegħa kull tliet ġimgħat. Id-doża, it-tul tal-kura u l-mediċini li jintuża magħhom jiddependu mit-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi kkurat u mill-piż u t-tul tal-pazjent. Għandha tingħata wkoll mediċina antiinfjammatorja bħal dexamethasone lill-pazjent, li tibda fil-jum ta' qabel l-infużjoni ta' Docetaxel Kabi. Jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji, id-doża ta' Docetaxel Kabi jaf ikollha titnaqqas, jew il-kura tiġi interrotta jew titwaqqaf.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Docetaxel Kabi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Docetaxel Kabi?

Is-sustanza attiva f'Docetaxel Kabi, id-doċetaxsel, tappartjeni għall-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer magħrufa bħala tassani. Id-doċetaxsel timblokka l-abbiltà taċ-ċelloli li jkissru l-"iskeletru" intern li tippermettilhom jinqasmu. Jekk l-iskeletru jkun għadu sħiħ, iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu. Peress li d-doċetaxsel taħdem fuq il-qsim taċ-ċelloli, taffettwa ċelloli li mhumiex tal-kanċer bħaċ-ċelloli tad-demem, u dan jista' jikkawża effetti sekondarji.

Kif ġie studjat Docetaxel Kabi?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-mediċina ta' referenza, Taxotere, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Docetaxel Kabi.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Docetaxel Kabi. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoequivalenza" biex jiġi investigat jekk Docetaxel Kabi jiġix assorbit b'mod simili għall-mediċina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demem. Dan minħabba li Docetaxel Kabi jingħata minn infużjoni fil-vina, u b'hekk is-sustanza attiva titwassal direttament fil-fluss tad-demem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Docetaxel Kabi?

Peress li Docetaxel Kabi huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusin l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għalfejn Docetaxel Kabi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Docetaxel Kabi huwa komparabbli ma' Taxotere. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Taxotere, il-benefiċċji ta' Docetaxel Kabi huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Docetaxel Kabi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Docetaxel Kabi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Docetaxel Kabi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Docetaxel Kabi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Docetaxel Kabi

Docetaxel Kabi ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Mejju 2012.

Aktar informazzjoni dwar Docetaxel Kabi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2020.