



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*docetaksel*)

Przegląd wiedzy na temat leku Docetaxel Kabi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Docetaxel Kabi i w jakim celu się go stosuje

Docetaxel Kabi jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących rodzajów nowotworu:

- rak piersi. Docetaxel Kabi można stosować w monoterapii, jeśli inne metody leczenia zawiodły. Lek można również stosować z innymi lekami przeciwnowotworowymi (kapecytabiną, cyklofosfamidem, doksorubicyną lub trastuzumabem) u pacjentów, którzy nie zostali jeszcze poddani żadnemu leczeniu przeciwnowotworowemu albo gdy inne rodzaje leczenia nie powiodły się, w zależności od rodzaju i stopnia zaawansowania leczonego raka piersi;
- niedrobnokomórkowy rak płuc. Docetaxel Kabi można stosować w monoterapii, jeśli inne metody leczenia zawiodły. Lek można stosować z cisplatiną (inny lek przeciwnowotworowy) u pacjentów, którzy nie zostali poddani leczeniu przeciwnowotworowemu;
- rak prostaty z przerzutami do innych części organizmu. Docetaxel Kabi stosuje się w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej (terapią znacznie ograniczającą wytwarzanie testosteronu przez organizm), gdy leczenie takie nadal działa. Docetaxel Kabi stosuje się wraz z prednizonem lub prednizolonem (leki przeciwzapalne), gdy rak jest oporny na kastrację (terapia supresji androgenowej nie działa);
- gruczolakorak żołądka (rak żołądka) z przerzutami u pacjentów, którzy nie zostali jeszcze poddani żadnemu leczeniu przeciw rakowi z przerzutami. Docetaxel Kabi stosuje się z cisplatiną i fluorouracylem (inne leki przeciwnowotworowe);
- rak głowy i szyi u pacjentów, u których rak jest miejscowo zaawansowany (nowotwór, który się powiększył, ale się nie rozprzestrzenił). Docetaxel Kabi stosuje się z cisplatiną i fluorouracylem.

Docetaxel Kabi jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Docetaxel Kabi jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Taxotere, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Docetaxel Kabi jest docetaksel.

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



Jak stosować lek Docetaxel Kabi

Lek wydawany na receptę. Lek Docetaxel Kabi należy stosować jedynie na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) pod kontrolą lekarza wykwalifikowanego w stosowaniu chemioterapii.

Docetaxel Kabi podaje się we wlewie dożylnym trwającym jedną godzinę raz na trzy tygodnie. Dawka, czas trwania leczenia oraz stosowane dodatkowo inne leki zależą od typu leczonego nowotworu oraz masy ciała i wzrostu pacjenta. Pacjentowi należy podawać również lek przeciwzapalny, taki jak deksametazon, począwszy od dnia poprzedzającego wlew leku Docetaxel Kabi. Może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawki leku Docetaxel Kabi albo przerwania lub zaprzestania leczenia, jeżeli u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Docetaxel Kabi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Docetaxel Kabi

Substancja czynna leku Docetaxel Kabi, docetaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie taksany. Docetaksel blokuje zdolność komórek do rozkładania wewnętrznego szkieletu, co umożliwia im dzielenie się. Kiedy szkielet jest wciąż obecny, komórki nie mogą się dzielić i w końcu obumierają. Ponieważ działanie docetakselu dotyczy komórek dzielących się, ma to również wpływ na komórki inne niż komórki nowotworowe, takie jak komórki krwi, co może powodować działania niepożądane.

Jak badano lek Docetaxel Kabi

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Taxotere, i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Docetaxel Kabi.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Docetaxel Kabi. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy Docetaxel Kabi jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że lek Docetaxel Kabi podaje się we wlewie dożylnym, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Docetaxel Kabi

Ponieważ lek Docetaxel Kabi jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia leku Docetaxel Kabi do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Docetaxel Kabi jest porównywalny do leku referencyjnego Taxotere. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Taxotere – korzyści ze stosowania leku Docetaxel Kabi przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Docetaxel Kabi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Docetaxel Kabi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Docetaxel Kabi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Docetaxel Kabi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Docetaxel Kabi

Lek Docetaxel Kabi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 maja 2012 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Docetaxel Kabi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2020.