



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*docetaxel*)

Um resumo sobre Docetaxel Kabi e porque está autorizado na UE

O que é Docetaxel Kabi e para que é utilizado?

Docetaxel Kabi é um medicamento contra o cancro utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- cancro da mama. Docetaxel Kabi pode ser utilizado em monoterapia após outros tratamentos terem falhado. Pode também ser utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro (capecitabina, ciclofosfamida, doxorubicina ou trastuzumab) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro ou após outros tratamentos terem falhado, dependendo do tipo e estágio do cancro da mama a tratar;
- cancro do pulmão de células não-pequenas. Docetaxel Kabi pode ser utilizado em monoterapia após outros tratamentos terem falhado. Pode também ser utilizado em associação com cisplatina (outro medicamento contra o cancro) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro;
- cancro da próstata que se tenha disseminado para outras partes do corpo (metastático). Docetaxel Kabi é utilizado em paralelo com terapêutica de privação androgénica (terapêutica que reduz consideravelmente a produção de testosterona no organismo) quando esse tratamento ainda funciona. Docetaxel Kabi é utilizado em associação com prednisona ou prednisolona (medicamentos anti-inflamatórios) quando o cancro é resistente à castração (a terapêutica de privação androgénica não funciona);
- adenocarcinoma gástrico metastático (um tipo de cancro do estômago) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro metastático. Docetaxel Kabi é utilizado com cisplatina e fluorouracilo (outros medicamentos contra o cancro);
- cancro da cabeça e do pescoço em doentes com cancro localmente avançado (um cancro que cresceu mas que não se espalhou). Docetaxel Kabi é utilizado com cisplatina e fluorouracilo.

Docetaxel Kabi é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado Taxotere. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Docetaxel Kabi contém a substância ativa 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



Como se utiliza Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser apenas utilizado em unidades especializadas na administração de quimioterapia (medicamentos para o tratamento do cancro) e sob a supervisão de um médico qualificado no uso de quimioterapia.

Docetaxel Kabi é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante uma hora de três em três semanas. A dose, a duração do tratamento e a sua utilização com outros medicamentos dependem do tipo de cancro a tratar e da altura e do peso do doente. Um medicamento anti-inflamatório, tal como a dexametasona, deverá ser igualmente administrado ao doente, com início no dia anterior à perfusão de Docetaxel Kabi. Poderá ser necessário reduzir a dose de Docetaxel Kabi, ou interromper ou descontinuar o tratamento, se o doente desenvolver determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Docetaxel Kabi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Docetaxel Kabi?

A substância ativa de Docetaxel Kabi, o docetaxel, pertence ao grupo de medicamentos contra o cancro denominados taxanos. O docetaxel bloqueia a capacidade das células para decompor o «esqueleto» interno, que é responsável pela sua divisão. Com o esqueleto intacto, as células não se conseguem dividir e acabam por morrer. Uma vez que o docetaxel atua na divisão das células, afeta também as células não cancerosas, como as células sanguíneas, o que pode causar efeitos secundários.

Como foi estudado Docetaxel Kabi?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, o Taxotere, e não necessitam ser repetidos para Docetaxel Kabi.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Docetaxel Kabi. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Docetaxel Kabi é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de Docetaxel Kabi ser administrado por perfusão numa veia, pelo que a substância ativa é administrada diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Docetaxel Kabi?

Uma vez que Docetaxel Kabi é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Docetaxel Kabi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Docetaxel Kabi demonstrou ser comparável a Taxotere. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Taxotere, os benefícios de Docetaxel Kabi são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Docetaxel Kabi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Docetaxel Kabi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Docetaxel Kabi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Docetaxel Kabi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Docetaxel Kabi

A 22 de maio de 2012, Docetaxel Kabi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Docetaxel Kabi podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2020.