



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*docetaxel*)

Prezentare generală a Docetaxel Kabi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Docetaxel Kabi și pentru ce se utilizează?

Docetaxel Kabi este un medicament împotriva cancerului, folosit în tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- cancer de sân. Docetaxel Kabi poate fi folosit în monoterapie după ce alte tratamente nu au dat rezultate. Poate fi folosit și în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului (capecitabină, ciclofosamidă, doxorubicină sau trastuzumab) la pacienți care nu au făcut încă tratament pentru cancer sau după ce alte tratamente nu au dat rezultate, în funcție de tipul și de stadiul cancerului de sân tratat;
- cancer pulmonar altul decât cu celule mici. Docetaxel Kabi poate fi folosit în monoterapie după ce alte tratamente nu au dat rezultate. Poate fi folosit și în asociere cu cisplatină (alt medicament împotriva cancerului) la pacienți care nu au făcut încă tratament pentru cancer;
- cancer de prostată care s-a răspândit la alte părți ale organismului (metastazat). Docetaxel Kabi se utilizează în asociere cu terapia cu privare de androgeni (terapie care reduce în mare măsură producția de testosteron a organismului), când un astfel de tratament încă dă rezultate. Docetaxel Kabi se utilizează în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare), când cancerul este rezistent la castrare (terapie cu privare de androgeni nu dă rezultate);
- adenocarcinom gastric metastazat (cancer la stomac), la pacienți care nu au făcut încă niciun tratament pentru cancer metastazat. Docetaxel Kabi se utilizează în asociere cu cisplatină și fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului);
- cancer la cap și la gât, la pacienți cu cancer avansat local (când tumoarea a crescut, dar nu s-a extins). Docetaxel Kabi se utilizează în asociere cu cisplatină și fluorouracil.

Docetaxel Kabi este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Docetaxel Kabi este similar cu „medicamentul de referință” autorizat deja în Uniunea Europeană (UE), denumit Taxotere. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Docetaxel Kabi conține substanța activă 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



Cum se utilizează Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat numai în unități specializate de chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) sub supravegherea unui medic calificat în administrarea chimioterapiei.

Docetaxel Kabi se administrează prin perfuzie cu durata de 1 oră, o dată la 3 săptămâni. Doza, durata tratamentului și medicamentele cu care se utilizează depind de tipul de cancer tratat și de greutatea și înălțimea pacientului. Cu o zi înainte de perfuzia cu Docetaxel Kabi, pacientului trebuie să i se administreze și un medicament antiinflamator, de exemplu dexametazonă. Dacă pacientul are anumite reacții adverse, poate fi necesară reducerea dozei de Docetaxel Kabi, ori întreruperea sau oprirea tratamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Docetaxel Kabi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Docetaxel Kabi?

Substanța activă din Docetaxel Kabi, docetaxelul, face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite taxani. Docetaxelul blochează capacitatea celulelor de a-și distruge „scheletul” intern prin care se divid. Dacă scheletul nu este distrus, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Deoarece acționează asupra diviziunii celulare, docetaxelul afectează celule necanceroase, de exemplu celulele sanguine, ceea ce poate cauza reacții adverse.

Cum a fost studiat Docetaxel Kabi?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Taxotere și nu este necesară repetarea acestora pentru Docetaxel Kabi.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Docetaxel Kabi. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Docetaxel Kabi este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Docetaxel Kabi este administrat prin perfuzie intravenoasă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Docetaxel Kabi?

Având în vedere că Docetaxel Kabi este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Docetaxel Kabi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Docetaxel Kabi este comparabil cu Taxotere. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Taxotere, beneficiile Docetaxel Kabi sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Docetaxel Kabi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Docetaxel Kabi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Docetaxel Kabi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Docetaxel Kabi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Docetaxel Kabi

Docetaxel Kabi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 mai 2012.

Informații suplimentare cu privire la Docetaxel Kabi sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2020.