



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Docetaxel Kabi (*docetaxel*)

Prehľad o lieku Docetaxel Kabi a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Docetaxel Kabi a na čo sa používa?

Docetaxel Kabi je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny:

- rakovina prsníka. Liek Docetaxel Kabi sa môže používať samostatne po zlyhaní iných druhov liečby. Môže sa používať aj s inými liekmi proti rakovine (kapecitabínom, cyklofosfamidom, doxorubicínom alebo trastuzumabom) v prípade pacientov, ktorí ešte nedostali žiadnu liečbu proti rakovine, alebo v prípade pacientov, u ktorých zlyhali iné druhy liečby, a to v závislosti od druhu a štádia liečenej rakoviny prsníka;
- nemalobunkový karcinóm pľúc. Liek Docetaxel Kabi sa môže používať samostatne po zlyhaní iných druhov liečby. Môže sa používať aj s cisplatinou (ďalším liekom proti rakovine) v prípade pacientov, ktorí ešte nedostali žiadne lieky proti rakovine;
- rakovina prostaty, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela (metastatickej). Liek Docetaxel Kabi sa používa v kombinácii s androgénovou depriváčnou liečbou (liečbou, ktorou sa výrazne obmedzuje tvorba testosterónu v tele), pokiaľ je táto liečba stále účinná. Liek Docetaxel Kabi sa používa spolu s prednizónom alebo prednizolónom (protizápalovými liekmi), ak je karcinóm rezistentný na kastráciu (androgénová depriváčna liečba nie je účinná),
- metastatický adenokarcinóm žalúdka (druh rakoviny žalúdka) v prípade pacientov, ktorí ešte nedostali žiadne lieky proti metastatickému karcinómu. Liek Docetaxel Kabi sa používa s cisplatinou a fluórouracilom (ďalšími liekmi proti rakovine);
- rakovina hlavy a krku v prípade pacientov s lokálne pokročilým štádiom rakoviny (rakovina začala rásť, ale nerozšírila sa). Liek Docetaxel Kabi sa používa s cisplatinou a fluórouracilom.

Liek Docetaxel Kabi je tzv. generický liek. To znamená, že liek Docetaxel Kabi je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Taxotere. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Docetaxel Kabi obsahuje liečivo 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Ako sa liek Docetaxel Kabi používa?**

Výdaj lieku Docetaxel Kabi je viazaný na lekársky predpis. Liek sa má používať výlučne na jednotkách špecializovaných na podávanie chemoterapie (liekov na liečbu rakoviny) pod dohľadom lekára s kvalifikáciou v oblasti podávania chemoterapie.

Liek Docetaxel Kabi sa podáva vo forme jednod hodinovej infúzie každé tri týždne. Dávka, dĺžka trvania liečby a používanie ďalších liekov závisia od druhu liečenej rakoviny a od výšky a telesnej hmotnosti pacienta. Jeden deň pred podaním infúzie lieku Docetaxel Kabi sa má pacientovi podať aj protizápalový liek, napríklad dexametazón. Pokiaľ sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky, možno bude potrebné dávku lieku Docetaxel Kabi znížiť alebo liečbu prerušiť či ukončiť.

Viac informácií o používaní lieku Docetaxel Kabi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Docetaxel Kabi účinkuje?**

Liečivo lieku Docetaxel Kabi, docetaxel, patrí do skupiny liekov proti rakovine známych ako taxány. Docetaxel blokuje schopnosť buniek narušovať ich tzv. vnútornú štruktúru, vďaka ktorej sa môžu deliť. Ak táto štruktúra ostáva neporušená, bunky sa nemôžu deliť a nakoniec zaniknú. Keďže docetaxel ovplyvňuje delenie buniek, pôsobí na nerakovinové bunky, napríklad na krvné bunky, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

## **Ako bol liek Docetaxel Kabi skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Taxotere a nemusia sa opakovať pre liek Docetaxel Kabi.

Ako pre každý liek, aj pre liek Docetaxel Kabi predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Docetaxel Kabi vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je tomu tak preto, že liek Docetaxel Kabi sa podáva formou infúzie do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvi.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Docetaxel Kabi?**

Keďže liek Docetaxel Kabi je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Docetaxel Kabi povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Docetaxel Kabi je porovnateľný s liekom Taxotere. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Taxotere, prínos lieku Docetaxel Kabi je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Docetaxel Kabi?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Docetaxel Kabi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Docetaxel Kabi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Docetaxel Kabi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Docetaxel Kabi**

Lieku Docetaxel Kabi bolo dňa 22. mája 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Docetaxel Kabi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2020