



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Docetaxel Kabi (*docetaksel*)

Pregled zdravila Docetaxel Kabi in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Docetaxel Kabi in za kaj se uporablja?

Docetaxel Kabi je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- raka dojke. Zdravilo Docetaxel Kabi se lahko uporablja kot samostojno zdravilo, potem ko so se druge oblike zdravljenja izkazale kot neuspešne. Prav tako se lahko uporablja sočasno z drugimi zdravili za zdravljenje raka (kapecitabinom, ciklofosfamidom, doksorubicinom ali trastuzumabom) pri bolnikih, ki se še niso zdravili proti raku ali pri katerih so bile druge oblike zdravljenja neuspešne, kar je odvisno od vrste in stadija raka dojke, ki se zdravi;
- drobnoceličnega pljučnega raka. Zdravilo Docetaxel Kabi se lahko uporablja kot samostojno zdravilo, potem ko so se druge oblike zdravljenja izkazale kot neuspešne. Uporablja se lahko tudi v kombinaciji s cisplatinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) pri bolnikih, ki se zaradi raka še niso zdravili;
- raka prostate, ki se je razširil na druge dele telesa (ki je metastaziral). Zdravilo Docetaxel Kabi se uporablja pri terapiji odtegnitve androgenov (terapiji, ki močno zmanjšuje tvorbo testosterona v telesu), kadar takšna oblika zdravljenja še vedno deluje. Zdravilo Docetaxel Kabi se uporablja v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom (protivnetnima zdraviloma), kadar je rak odporen proti kastraciji (kadar terapija odtegnitve androgenov ne deluje);
- gastričnega adenokarcinoma (vrste želodčnega raka) pri bolnikih, ki se zaradi raka še niso zdravili; Zdravilo Docetaxel Kabi se uporablja sočasno s cisplatinom in fluoroacilom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka);
- lokalno napredovalega raka glave in vratu pri bolnikih (rak je zrastel, vendar se ni razširil). Zdravilo Docetaxel Kabi se uporablja sočasno s cisplatinom in fluoroacilom.

Zdravilo Docetaxel Kabi je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Taxotere. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Docetaxel Kabi vsebuje učinkovino 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](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



## **Kako se zdravilo Docetaxel Kabi uporablja?**

Predpisovanje in izdaja zdravila Docetaxel Kabi je le na recept, uporabljati pa se sme samo v enotah, specializiranih za kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka), pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo tovrstnega zdravljenja.

Zdravilo Docetaxel Kabi se daje kot enourna infuzija vsake tri tedne. Odmerek, trajanje zdravljenja in njegova souporaba z drugimi zdravili so odvisni od vrste raka, ki se zdravi, ter bolnikove višine in telesne mase. Bolniku je treba dan pred infundiranjem zdravila Docetaxel Kabi dati tudi protivnetno zdravilo, kot je deksametazon. Odmerek zdravila Docetaxel Kabi bo morda treba zmanjšati ali prekiniti oziroma ukiniti zdravljenje, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

Za več informacij o uporabi zdravila Docetaxel Kabi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Docetaxel Kabi deluje?**

Učinkovina v zdravilu Docetaxel Kabi, docetaksel, spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih taksani. Docetaksel zavira sposobnost celic, da uničijo notranje „ogrodje“, ki jim omogoča deljenje in razmnoževanje. Dokler je ogrodje prisotno, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Docetaksel učinkuje na delitev celic, zato vpliva tudi na nerakave celice, kot so krvne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.

## **Kako je bilo zdravilo Docetaxel Kabi raziskano?**

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Taxotere, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Docetaxel Kabi.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Docetaxel Kabi. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Docetaxel Kabi absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je dejstvo, da se zdravilo Docetaxel Kabi daje z infundiranjem v veno, zaradi česar učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Docetaxel Kabi?**

Ker je zdravilo Docetaxel Kabi generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je zdravilo Docetaxel Kabi odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Docetaxel Kabi primerljivo z zdravilom Taxotere. Zato je menila, da koristi zdravila Docetaxel Kabi enako kot pri zdravilu Taxotere odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Docetaxel Kabi?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Docetaxel Kabi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Docetaxel Kabi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Docetaxel Kabi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Docetaxel Kabi**

Za zdravilo Docetaxel Kabi je bilo 22. maja 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije za zdravilo Docetaxel Kabi so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi). Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2020.