



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*docetaxel*)

Sammanfattning av Docetaxel Kabi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Docetaxel Kabi och vad används det för?

Docetaxel Kabi är ett cancerläkemedel som används för att behandla följande typer av cancer:

- Bröstcancer. Docetaxel Kabi kan ges som enda behandling efter att andra behandlingar har misslyckats. Det kan också ges tillsammans med andra cancerläkemedel (kapecitabin, cyklofosamid, doxorubicin eller trastuzumab) till patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer eller till patienter hos vilka andra behandlingar misslyckats, beroende på vilken typ av bröstcancer som behandlas och i vilket stadium den är.
- Icke-småcellig lungcancer. Docetaxel Kabi kan ges som enda behandling efter att andra behandlingar har misslyckats. Det kan också ges tillsammans med cisplatin (ett annat cancerläkemedel) till patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer.
- Prostatacancer som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserande). Docetaxel Kabi används tillsammans med androgen deprivationsterapi (terapi som kraftigt minskar kroppens produktion av testosteron) när sådan behandling fortfarande fungerar. Docetaxel Kabi används tillsammans med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriska läkemedel) när canceren är kastrationsresistent (dvs. när androgen deprivationsbehandling inte fungerar).
- Metastaserande gastriskt adenokarcinom (en typ av magcancer) hos patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer. Docetaxel Kabi ges tillsammans med cisplatin och fluorouracil (andra cancerläkemedel).
- Huvud- och halscancer hos patienter vars cancer är lokalt avancerad (har vuxit men inte spridit sig). Docetaxel Kabi ges tillsammans med cisplatin och fluorouracil.

Docetaxel Kabi är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Docetaxel Kabi liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Taxotere. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Docetaxel Kabi innehåller den aktiva substansen 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



Hur används Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi är receptbelagt och ska endast användas på canceravdelningar som är specialiserade på att ge kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer) under överinseende av läkare som har behörighet att använda kemoterapi.

Docetaxel Kabi ges som infusion under en timme var tredje vecka. Dosen, behandlingstiden och de läkemedel det används tillsammans med beror på vilken typ av cancer som behandlas samt patientens vikt och längd. Ett antiinflammatoriskt läkemedel, t.ex. dexametason, ska också ges till patienten med start dagen före infusionen med Docetaxel Kabi. Dosen av Docetaxel Kabi kan behöva minskas eller behandlingen avbrytas eller sättas ut om patienten får vissa biverkningar.

För mer information om hur Docetaxel Kabi används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Docetaxel Kabi?

Den aktiva substansen i Docetaxel Kabi, docetaxel, tillhör den grupp av cancerläkemedel som kallas taxaner. Docetaxel blockerar cellernas förmåga att förstöra den inre strukturen, "skelettet". Denna förmåga gör att cellerna kan dela sig. Om denna inre struktur kvarstår kan cellerna inte dela sig utan dör så småningom. Eftersom docetaxel inverkar på celldelningen påverkar den också andra celler än cancerceller, t.ex. blodkroppar, vilket kan orsaka biverkningar.

Hur har Docetaxel Kabis effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkända användningar har redan studerats för referensläkemedlet, Taxotere, och behöver inte studeras igen för Docetaxel Kabi.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsstudier för Docetaxel Kabi. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Docetaxel Kabi tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Docetaxel Kabi ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Docetaxel Kabi?

Eftersom Docetaxel Kabi är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Docetaxel Kabi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Docetaxel Kabi i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Taxotere. Myndigheten fann därför att fördelarna med Docetaxel Kabi är större än de konstaterade riskerna, liksom för Taxotere, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Docetaxel Kabi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Docetaxel Kabi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Docetaxel Kabi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Docetaxel Kabi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Docetaxel Kabi

Den 22 maj 2012 beviljades Docetaxel Kabi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Docetaxel Kabi finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2020.