



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/112747/2011
EMA/H/C/001107

Docetaxel Teva (*Docetaxel*)

Übersicht über Docetaxel Teva und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Docetaxel Teva und wofür wird es angewendet?

Docetaxel Teva ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet wird:

- Brustkrebs. Docetaxel Teva kann als Alleintherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln (Doxorubicin, Cyclophosphamid, Trastuzumab oder Capecitabin) angewendet werden, und zwar bei Patienten, die keine Krebsbehandlung erhalten haben, oder nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind, je nach Art und Stadium des zu behandelnden Brustkrebses;
- nichtkleinzelligem Lungenkrebs. Docetaxel Teva kann als Alleintherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch zusammen mit Cisplatin (einem anderen Krebsarzneimittel) bei Patienten angewendet werden, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben;
- Prostatakrebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (metastasierender Krebs). Docetaxel Teva wird mit einer Androgendeprivationstherapie (Therapie, mit der die Testosteronproduktion des Körpers erheblich reduziert wird) angewendet, wenn eine solche Behandlung noch wirksam ist. Docetaxel Teva wird zusammen mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmenden Arzneimitteln) angewendet, wenn der Krebs kastrationsresistent ist (die Androgendeprivationstherapie nicht wirksam war);
- metastasierendes Adenokarzinom des Magens (ein Magenkrebs) bei Patienten, die noch keine Behandlung gegen metastasierenden Krebs erhalten haben. Docetaxel Teva wird zusammen mit Cisplatin und Fluorouracil (anderen Krebsarzneimitteln) angewendet;
- Kopf- und Halskrebs bei Patienten, deren Krebs lokal fortgeschritten ist (d. h. gewachsen ist, ohne sich auszubreiten). Docetaxel Teva wird zusammen mit Cisplatin und Fluorouracil angewendet.

Docetaxel Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Docetaxel Teva den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Taxotere. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Docetaxel Teva enthält den Wirkstoff Docetaxel.



Wie wird Docetaxel Teva angewendet?

Docetaxel Teva ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und es darf nur in Einrichtungen angewendet werden, die auf Chemotherapien (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) spezialisiert sind, und nur unter Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung mit der Anwendung von Chemotherapie besitzt.

Docetaxel Teva wird alle drei Wochen als einstündige Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Die Dosis, die Dauer der Behandlung und die Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln hängen von der zu behandelnden Krebsart sowie von Gewicht und Größe des Patienten ab. Ein entzündungshemmendes Arzneimittel wie Dexamethason sollte dem Patienten ebenfalls verabreicht werden; damit sollte am Tag vor der Infusion von Docetaxel Teva begonnen werden. Die Dosis Docetaxel Teva muss möglicherweise reduziert oder die Behandlung unterbrochen oder eingestellt werden, falls beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Docetaxel Teva sind der Packungsbeilage zu entnehmen, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Docetaxel Teva?

Der Wirkstoff in Docetaxel Teva, Docetaxel, gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als „Taxane“ bezeichnet werden. Docetaxel hemmt die Fähigkeit von Zellen, das interne „Skelett“ abzubauen, damit sich die Zellen teilen können. Bei intaktem Skelett können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab. Da sich Docetaxel auf die Zellteilung auswirkt, hat es nicht nur einen Einfluss auf Krebszellen, sondern beispielsweise auch auf Blutzellen, was zu Nebenwirkungen führen kann.

Wie wurde Docetaxel Teva untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Taxotere durchgeführt und müssen für Docetaxel Teva nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Docetaxel Teva vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Docetaxel Teva ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Docetaxel Teva als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Docetaxel Teva verbunden?

Da Docetaxel Teva ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Docetaxel Teva in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Docetaxel Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Taxotere vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Taxotere der Nutzen von Docetaxel Teva gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Docetaxel Teva ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Docetaxel Teva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Docetaxel Teva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Docetaxel Teva werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Docetaxel Teva

Docetaxel Teva erhielt am 26. Januar 2010 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Docetaxel Teva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-teva. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2020 aktualisiert.