



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## [EPAR-samenvatting voor het publiek](#)

---

# Docetaxel Teva

docetaxel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Docetaxel Teva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Docetaxel Teva vast te stellen.

## Wat is Docetaxel Teva?

Docetaxel Teva is een concentraat en oplosmiddel waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt. Het bevat de werkzame stof docetaxel.

Docetaxel Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Docetaxel Teva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Taxotere. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag- en antwoorddocument](#).

## Wanneer wordt Docetaxel Teva voorgeschreven?

Docetaxel Teva is een middel tegen kanker. Het wordt gebruikt voor de volgende soorten kanker:

- borstkanker. Docetaxel Teva kan als monotherapie worden toegepast als andere behandelingen geen succes blijken te hebben. Het kan ook in combinatie met andere middelen tegen kanker worden gebruikt (doxorubicine, cyclofosfamide, trastuzumab of capecitabine) bij patiënten die nog geen kankertherapie hebben ondergaan of bij wie andere behandelingen hebben gefaald, afhankelijk van het type en het stadium van de te behandelen borstkanker;
- niet-kleincellige longkanker. Docetaxel Teva kan als monotherapie worden toegepast als andere behandelingen geen succes blijken te hebben. Het kan ook in combinatie met cisplatine (een ander middel tegen kanker) worden gebruikt bij patiënten die nog geen andere kankertherapie hebben ondergaan;



- prostaatkanker, als de kanker niet reageert op een hormonale behandeling. Docetaxel Teva wordt gebruikt in combinatie met prednison of prednisolon (ontstekingsremmende geneesmiddelen);
- adenocarcinoom van de maag (een type maagkanker) bij patiënten die nog geen andere behandeling tegen kanker hebben ondergaan. Docetaxel Teva wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil (andere middelen tegen kanker);
- kanker van het hoofd en de hals bij patiënten bij wie de kanker lokaal in een gevorderd stadium is (de kankercellen zijn gegroeid maar hebben zich niet verspreid). Docetaxel Teva wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe wordt Docetaxel Teva gebruikt?

Docetaxel Teva mag alleen toegepast worden in ziekenhuisafdelingen die gespecialiseerd zijn in het geven van chemotherapie (middelen voor de behandeling van kanker) en het mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van chemotherapie bij kanker.

Docetaxel Teva wordt toegediend in de vorm van een 1-uurs infuus, elke drie weken. De dosis, de duur van de behandeling en de combinatie met andere middelen zijn afhankelijk van het soort kanker dat wordt behandeld. Docetaxel Teva mag alleen worden toegediend als het aantal neutrofielen (een soort witte bloedcel) normaal is (minimaal 1 500 cellen/mm<sup>3</sup>). De patiënt moet tevens dexamethason (een ontstekingswerend middel) krijgen, te beginnen op de dag voorafgaand aan de infusie met Docetaxel Teva. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

## Hoe werkt Docetaxel Teva?

Docetaxel, de werkzame stof in Docetaxel Teva, behoort tot de groep van middelen tegen kanker die taxanen worden genoemd. Docetaxel blokkeert een stadium van celdeling waarin het interne 'skelet' van cellen wordt ontmanteld zodat ze zich kunnen delen. Door het 'skelet' intact te laten, kunnen de cellen zich niet delen, waarna ze uiteindelijk afsterven. Ook gezonde cellen, zoals bloedcellen, worden door docetaxel aangetast en dit kan bijwerkingen tot gevolg hebben.

## Hoe is Docetaxel Teva onderzocht?

Aangezien Docetaxel Teva een generiek geneesmiddel is, heeft het bedrijf gegevens uit de bestaande vakliteratuur over docetaxel ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Docetaxel Teva in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Taxotere bevat. Bovendien heeft het bedrijf studies gepresenteerd waaruit blijkt dat de oplossing voor infusie Docetaxel Teva van vergelijkbare kwaliteit is als die van Taxotere.

## Welke voordelen en risico's heeft Docetaxel Teva?

Aangezien Docetaxel Teva een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## Waarom is Docetaxel Teva goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen aangetoond is dat Docetaxel Teva van vergelijkbare kwaliteit is als

Taxotere. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Taxotere, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Docetaxel Teva.

## **Overige informatie over Docetaxel Teva**

De Europese Commissie heeft op 26 januari 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Docetaxel Teva verleend.

Het volledige EPAR voor Docetaxel Teva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Docetaxel Teva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2014.