



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/543296/2019
EMA/H/C/000808

Docetaxel Zentiva¹ (*docetaxel*)

En oversigt over Docetaxel Zentiva, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Docetaxel Zentiva, og hvad anvendes det til?

Docetaxel Zentiva er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af følgende kræfttyper:

- brystkræft. Docetaxel Zentiva kan anvendes alene, når andre behandlinger ikke har virket. Afhængigt af brystkræftens art og stadium kan det også anvendes sammen med andre kræftlægemidler (doxorubicin, cyclophosphamid, trastuzumab eller capecitabin) hos patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling for deres kræftsygdom, eller hos hvem andre behandlinger ikke har virket
- ikkesmåcellet lungekræft. Docetaxel Zentiva kan anvendes alene, når andre behandlinger ikke har virket. Det kan også bruges sammen med cisplatin (et andet kræftlægemiddel) til patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling for deres kræftsygdom
- prostatakræft, når kræften har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk). Docetaxel Zentiva anvendes sammen med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriske lægemidler), når kræften ikke kan behandles ved en kraftig nedsættelse af kroppens dannelse af testosteron (kastrationsresistent prostatakræft). Det kan også bruges sammen med androgen deprivationsterapi, når hormonterapi stadig virker (hormonfølsom prostatakræft)
- gastrisk adenocarcinom (en form for mavekræft) hos patienter, der endnu ikke har fået nogen behandling for deres kræftsygdom. Docetaxel Zentiva anvendes sammen med cisplatin og fluorouracil (andre kræftlægemidler)
- kræft i hoved- og halsregionen hos patienter, hvis kræft er lokalt fremskreden (kræften er vokset, men har ikke spredt sig). Docetaxel Zentiva anvendes sammen med cisplatin og fluorouracil.

Docetaxel Zentiva indeholder det aktive stof docetaxel.

¹ Tidligere kaldet Docetaxel Winthrop.



Hvordan anvendes Docetaxel Zentiva?

Docetaxel Zentiva fås kun på recept og anvendes på afdelinger, der er specialiseret i at give kemoterapi (kræftbehandling med lægemidler), under overvågning af en læge, der er kvalificeret til at anvende kemoterapi.

Docetaxel Zentiva gives som en infusion (med drop) i en vene over en time hver tredje uge. Dosis, behandlingsvarighed og anvendelse sammen med andre lægemidler afhænger af kræftformen og af patientens vægt og højde. Dagen før infusionen med Docetaxel Zentiva bør patienten endvidere gives et antiinflammatorisk lægemiddel som f.eks. dexamethason.

Hvis patienten oplever visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af Docetaxel Zentiva eller afbryde eller standse behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Docetaxel Zentiva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Docetaxel Zentiva?

Det aktive stof i Docetaxel Zentiva, docetaxel, tilhører en gruppe kræftlægemidler, der kaldes taxaner. Docetaxel blokerer cellernes evne til at nedbryde det indvendige "celleskelet" og dermed deres evne til at dele sig. Når celledetningen er intakt, kan cellerne ikke dele sig og vil til sidst dø. Da docetaxel indvirker på cellernes deling, påvirker det også andre celler end kræftcellerne, f.eks. blodcellerne, hvilket kan medføre bivirkninger.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Docetaxel Zentiva?

Docetaxel Zentiva er blevet undersøgt hos over 4.000 brystkræftpatienter, ca. 2.000 patienter med ikkesmåcellet lungekræft, ca. 2.700 prostatakræftpatienter, 457 patienter med gastrisk adenocarcinom og 897 patienter med kræft i hoved- og halsregionen. I de fleste af disse studier blev Docetaxel Zentiva kombineret med andre kræftbehandlinger og sammenlignet med enten de lægemidler, som det anvendes i kombination med, eller med en kombination af forskellige behandlinger.

Når Docetaxel Zentiva blev tilføjet til andre kræftbehandlinger, steg antallet af patienter, hvis kræft responderede på behandlingen, hvor længe patienterne levede uden sygdomsforværring, og hvor længe patienterne overlevede, ved alle fem former for kræft. Når det blev anvendt alene, var Docetaxel Zentiva mindst lige så effektivt og undertiden mere effektivt end sammenligningslægemidlerne ved brystkræft og mere effektivt end den bedste understøttende behandling (andre lægemidler eller behandlinger til at hjælpe patienterne, men ikke andre kræftlægemidler) ved lungekræft.

Hvilke risici er der forbundet med Docetaxel Zentiva?

De hyppigste bivirkninger ved Docetaxel Zentiva (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, der er hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner), blodmangel (lavt antal røde blodlegemer), betændelse i mundslimhinden, diarré, kvalme, opkastning, hårtab og svaghed. Disse bivirkninger kan være sværere, når Docetaxel Zentiva anvendes sammen med andre kræftlægemidler. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Docetaxel Zentiva fremgår af indlægssedlen.

Docetaxel Zentiva må ikke anvendes til patienter med et neutrofil tal på under 1.500 celler/mm³ eller til patienter med alvorlige leverproblemer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Docetaxel Zentiva godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Docetaxel Zentiva opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Docetaxel Zentiva?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Docetaxel Zentiva.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Docetaxel Zentiva løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Docetaxel Zentiva vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Docetaxel Zentiva

Docetaxel Zentiva fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. april 2007. Markedsføringstilladelsen var baseret på den tilladelse, som blev udstedt for Taxotere i 1995 ("informeret samtykke").

Yderligere information om Docetaxel Zentiva findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2019.