



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Kabi (*docetaxel*)

Información general sobre Docetaxel Kabi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Docetaxel Kabi y para qué se utiliza?

Docetaxel Kabi es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de mama. Docetaxel Kabi puede utilizarse en monoterapia después de que hayan fracasado otros tratamientos. Puede utilizarse también en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (capecitabina, ciclofosfamida, doxorubicina o trastuzumab) en pacientes que no hayan recibido aún tratamiento para su cáncer o después de que hayan fracasado otros tratamientos, dependiendo del tipo y la fase en que se encuentre el cáncer de mama objeto de tratamiento;
- cáncer de pulmón no- microcítico. Docetaxel Kabi puede utilizarse en monoterapia después de que hayan fracasado otros tratamientos. También puede utilizarse con cisplatino (otro medicamento contra el cáncer) en pacientes que todavía no hayan recibido ningún tratamiento para esta enfermedad;
- cáncer de próstata que se haya extendido a otras partes del organismo (metastático). Docetaxel Kabi se utiliza con terapia de privación de andrógenos (terapia que reduce considerablemente la producción corporal de testosterona) cuando dicho tratamiento todavía funciona. Docetaxel Kabi se utiliza con prednisona o prednisolona (medicamentos anti-inflamatorios) cuando el cáncer es resistente a la castración (la terapia de privación de andrógenos no funciona);
- adenocarcinoma gástrico metastático (un tipo de cáncer de estómago) en pacientes que todavía no han recibido ningún tratamiento contra el cáncer metastático. Docetaxel Kabi se utiliza en combinación con cisplatino y fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer);
- cáncer de cabeza y cuello en pacientes cuyo cáncer se encuentra localmente avanzado (un cáncer que ha crecido pero no se ha propagado). Docetaxel Kabi se utiliza en combinación con cisplatino y fluorouracilo.

Docetaxel Kabi es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» Docetaxel Kabi ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Taxotere. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

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



Docetaxel Kabi contiene el principio activo docetaxel.

¿Cómo se usa Docetaxel Kabi?

Docetaxel Kabi solo puede obtenerse con receta médica y únicamente se debe utilizar en unidades especializadas en quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer), bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de quimioterapia.

Docetaxel Kabi se administra como perfusión de 1 hora cada 3 semanas. La dosis, la duración del tratamiento y los medicamentos dependen del tipo de cáncer tratado y del peso y la altura del paciente. También debe administrarse al paciente un medicamento antiinflamatorio, como la dexametasona, empezando el día previo a la perfusión de Docetaxel Kabi. Puede resultar necesario reducir la dosis de Docetaxel Kabi, interrumpir el tratamiento o finalizarlo, si el paciente desarrolla ciertos efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Docetaxel Kabi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Docetaxel Kabi?

El principio activo de Docetaxel Kabi, docetaxel, pertenece al grupo de medicamentos contra el cáncer denominado taxanos. El docetaxel inhibe la capacidad de las células para destruir el «esqueleto» interno, que les permite dividirse. Al resistir el esqueleto, las células no pueden dividirse y finalmente terminan por morir. Dado que docetaxel actúa sobre la división de las células, afecta a células no cancerosas, como las células sanguíneas, lo que puede provocar efectos adversos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Docetaxel Kabi?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado ya con el medicamento de referencia, Taxotere, y no es necesario repetirlos para Docetaxel Kabi.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Docetaxel Kabi. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para investigar si Docetaxel Kabi se absorbe de forma similar al medicamento de referencia para producir la misma concentración del principio activo en la sangre. Esto se debe a que Docetaxel Kabi se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo penetra directamente en el torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Docetaxel Kabi?

Dado que Docetaxel Kabi es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Docetaxel Kabi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Docetaxel Kabi ha demostrado ser comparable a Taxotere. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Taxotere, los beneficios de Docetaxel Kabi son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Docetaxel Kabi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Docetaxel Kabi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Docetaxel Kabi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Docetaxel Kabi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Docetaxel Kabi

Docetaxel Kabi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de mayo de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Docetaxel Kabi en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-kabi. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2020.