



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/112352/2020
EMA/H/C/002539

Docetaxel Accord (*docetaxel*)

Een overzicht van Docetaxel Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Docetaxel Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Docetaxel Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- borstkanker. Docetaxel Accord kan als op zichzelf staande behandeling worden toegepast als andere behandelingen geen succes blijken te hebben. Het geneesmiddel kan ook in combinatie met andere middelen tegen kanker worden gebruikt (capecitabine, cyclofosfamide, doxorubicine of trastuzumab) bij patiënten die nog geen behandeling voor hun kanker hebben ondergaan of bij wie andere behandelingen geen succes blijken te hebben, afhankelijk van het type en het stadium van de te behandelen borstkanker;
- niet-kleincellige longkanker. Docetaxel Accord kan als op zichzelf staande behandeling 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 behandeling voor hun kanker hebben ondergaan;
- prostaatkanker die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (metastatisch). Docetaxel Accord wordt gebruikt in combinatie met androgeen-deprivatietherapie (therapie waardoor de productie van testosteron door het lichaam aanzienlijk afneemt) wanneer een dergelijke behandeling nog aanslaat. Docetaxel Accord wordt gebruikt in combinatie met prednison of prednisolon (ontstekingsremmende middelen) wanneer de kanker castratieresistent is (wanneer de androgeen-deprivatietherapie niet aanslaat);
- uitgezaaid adenocarcinoom van de maag (een type maagkanker) bij patiënten die nog geen andere behandeling tegen uitgezaaide kanker hebben ondergaan. Docetaxel Accord wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en fluoruracil (andere geneesmiddelen tegen kanker);
- hoofd-halskanker bij patiënten bij wie de kanker lokaal in een gevorderd stadium is (de kanker is gegroeid, maar heeft zich niet uitgezaaid). Docetaxel Accord wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en fluoruracil.

Docetaxel Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Docetaxel Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is

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



toegelaten onder de naam Taxotere. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Docetaxel Accord bevat de werkzame stof docetaxel.

Hoe wordt Docetaxel Accord gebruikt?

Docetaxel Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend op afdelingen die zijn gespecialiseerd in het toedienen van chemotherapie (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker), onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is in het gebruik van chemotherapie.

Docetaxel Accord wordt om de drie weken toegediend via een één uur durende infusie (indruppeling) in een ader. De dosis, de duur van de behandeling en de combinatie met andere middelen zijn afhankelijk van het type kanker dat wordt behandeld en van het gewicht en de lengte van de patiënt. De patiënt krijgt daarnaast een ontstekingsremmend middel zoals dexamethason, te beginnen op de dag voorafgaand aan de infusie met Docetaxel Accord. Als de patiënt bepaalde bijwerkingen ontwikkelt, kan het nodig zijn de dosis Docetaxel Accord te verlagen of de behandeling te onderbreken of stop te zetten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Docetaxel Accord.

Hoe werkt Docetaxel Accord?

Docetaxel, de werkzame stof in Docetaxel Accord, behoort tot de groep geneesmiddelen tegen kanker die 'taxanen' worden genoemd. Docetaxel blokkeert het vermogen van cellen om het inwendige 'skelet' af te breken, dat ze nodig hebben om zich te kunnen delen. Als dit skelet intact blijft, kunnen de cellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af. Omdat docetaxel inwerkt op de celdeling heeft het ook invloed op gezonde cellen, zoals bloedcellen. Dit kan bijwerkingen veroorzaken.

Hoe is Docetaxel Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Taxotere en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Docetaxel Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Docetaxel Accord overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Docetaxel Accord op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Docetaxel Accord via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Docetaxel Accord?

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

Waarom is Docetaxel Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Docetaxel Accord vergelijkbaar is met Taxotere. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Taxotere, de voordelen van Docetaxel Accord

groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Docetaxel Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Docetaxel Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Docetaxel Accord continu gevolgd. Bijwerkingen die worden waargenomen voor Docetaxel Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Docetaxel Accord

Op 22 mei 2012 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Docetaxel Accord verleend.

Meer informatie over Docetaxel Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2020.