



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Teva (*docetaxel*)

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

Wat is Docetaxel Teva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Docetaxel Teva is een kankergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

- borstkanker. Docetaxel Teva kan als op zichzelf staande behandeling worden gebruikt nadat andere behandelingen hebben gefaald. Het kan ook in combinatie met andere kankergeneesmiddelen (doxorubicine, cyclofosfamide, trastuzumab of capecitabine) worden gebruikt bij patiënten die geen behandeling voor hun kanker hebben ondergaan of nadat andere behandelingen hebben gefaald, afhankelijk van het type en het stadium van de te behandelen borstkanker;
- niet-kleincellige longkanker. Docetaxel Teva kan als op zichzelf staande behandeling worden gebruikt nadat andere behandelingen hebben gefaald. Het kan ook in combinatie met cisplatine (een ander kankergeneesmiddel) worden gebruikt bij patiënten die geen behandeling voor hun kanker hebben ondergaan;
- prostaatkanker die zich heeft uitgezaaid (gemetastaseerd is) naar andere delen van het lichaam. Docetaxel Teva wordt gebruikt in combinatie met androgeendeprivatietherapie (therapie waardoor de productie van testosteron door het lichaam aanzienlijk afneemt) wanneer een dergelijke behandeling nog werkt. Docetaxel Teva wordt gebruikt in combinatie met prednison of prednisolon (ontstekingsremmende geneesmiddelen) wanneer de kanker castratieresistent is (androgeendeprivatietherapie niet werkt);
- gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag (een type maagkanker) bij patiënten die nog geen behandeling tegen gemetastaseerde kanker hebben ondergaan. Docetaxel Teva wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en fluorouracil (andere geneesmiddelen tegen kanker);
- hoofd-halskanker bij patiënten bij wie de kanker lokaal gevorderd is (wanneer de kanker is gegroeid, maar zich niet heeft verspreid). Docetaxel Teva wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en fluorouracil.

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



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

Docetaxel Teva bevat de werkzame stof docetaxel.

Hoe wordt Docetaxel Teva gebruikt?

Docetaxel Teva is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden gebruikt op afdelingen die zijn gespecialiseerd in het toedienen van chemotherapie (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker), onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is voor de toepassing van chemotherapie.

Docetaxel Teva 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 geneesmiddelen in combinatie waarmee het middel wordt gebruikt zijn afhankelijk van het soort kanker dat wordt behandeld en het gewicht en de lengte van de patiënt. De patiënt moet ook een ontstekingsremmend geneesmiddel zoals dexamethason krijgen, te beginnen op de dag voorafgaand aan de infusie met Docetaxel Teva. Het kan nodig zijn de dosis Docetaxel Teva te verlagen of de behandeling te onderbreken of stop te zetten als de patiënt bepaalde bijwerkingen krijgt.

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

Hoe werkt Docetaxel Teva?

De werkzame stof in Docetaxel Teva, docetaxel, behoort tot de groep kankergeneesmiddelen 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 op zich delende cellen inwerkt, beïnvloedt het middel ook cellen die geen kankercellen zijn (zoals bloedcellen), wat bijwerkingen kan veroorzaken.

Hoe is Docetaxel Teva 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 Teva.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Docetaxel Teva overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Docetaxel Teva 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 Teva via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Docetaxel Teva?

Aangezien Docetaxel Teva 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 Teva geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Docetaxel Teva vergelijkbaar is met Taxotere. Daarom was het Geneesmiddelenbureau

van mening dat, net als in het geval van Taxotere, de voordelen van Docetaxel Teva 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 Teva te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Docetaxel Teva continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Docetaxel Teva worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Docetaxel Teva

Op 26 januari 2010 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Docetaxel Teva verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2020.