



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Zentiva¹ (*docetaxel*)

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

Wat is Docetaxel Zentiva en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

- borstkanker. Docetaxel Zentiva kan als op zichzelf staande behandeling worden toegepast wanneer andere behandelingen hebben gefaald. 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 Zentiva kan als op zichzelf staande behandeling worden toegepast wanneer andere behandelingen hebben gefaald. Het kan ook in combinatie met cisplatine (een ander middel tegen kanker) worden gebruikt bij patiënten die nog geen andere kankertherapie hebben ondergaan;
- prostaatkanker, wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Docetaxel Zentiva wordt gebruikt in combinatie met prednison of prednisolon (ontstekingsremmende middelen) wanneer de kanker niet kan worden behandeld door de productie van testosteron door het lichaam in belangrijke mate te verminderen (castratie-resistente prostaatkanker). Het kan ook worden gebruikt in combinatie met androgeendeprivatietherapie wanneer hormonale behandeling nog werkt (hormoongevoelige prostaatkanker);
- adenocarcinoom van de maag (een type maagkanker) bij patiënten die nog geen andere behandeling tegen kanker hebben ondergaan. Docetaxel Zentiva wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en fluorouracil (andere middelen tegen kanker);
- kanker van hoofd en hals bij patiënten met gelokaliseerde kanker in een gevorderd stadium (de tumor is gegroeid maar heeft zich niet uitgezaaid). Docetaxel Zentiva wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en fluorouracil.

Docetaxel Zentiva bevat de werkzame stof docetaxel.

Voorheen bekend onder de naam Docetaxel Winthrop.

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



Hoe wordt Docetaxel Zentiva gebruikt?

Docetaxel Zentiva is alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar en wordt gebruikt in ziekenhuisafdelingen die gespecialiseerd zijn in chemotherapie (farmaceutische behandeling van kanker) en alleen onder toezicht van een arts die bevoegd is om chemotherapie toe te passen.

Docetaxel Zentiva wordt eenmaal om de drie weken toegediend als 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 soort 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 Zentiva.

Als de patiënt bepaalde bijwerkingen ontwikkelt, kan het nodig zijn de dosis Docetaxel Zentiva te verlagen, de behandeling te onderbreken of stop te zetten.

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

Hoe werkt Docetaxel Zentiva?

Docetaxel, de werkzame stof in Docetaxel Zentiva, behoort tot de groep middelen 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 kan het ook invloed hebben op gezonde cellen, zoals bloedcellen. Dit kan bijwerkingen veroorzaken.

Welke voordelen bleek Docetaxel Zentiva tijdens de studies te hebben?

Docetaxel Zentiva is onderzocht bij meer dan 4 000 patiënten met borstkanker, circa 2 000 patiënten met niet-kleincellige longkanker, circa 2 700 patiënten met prostaatkanker, 457 patiënten met adenocarcinoom van de maag en 897 patiënten met kanker van hoofd en hals. In de meeste studies werd Docetaxel Zentiva gecombineerd met andere behandelingen tegen kanker en vergeleken met de geneesmiddelen waarmee het gecombineerd gebruikt wordt dan wel met een combinatie van verschillende behandelingen.

Bij alle vijf vormen van kanker zorgde toevoeging van Docetaxel Zentiva aan andere kankerbehandelingen ervoor dat meer patiënten op de behandeling reageerden, dat de patiënten langer leefden zonder verergering van hun ziekte en dat de patiënten langer overleefden. Bij gebruik op zichzelf was Docetaxel Zentiva in het geval van borstkanker minstens even werkzaam als en soms werkzamer dan de vergelijkingsmiddelen en in het geval van longkanker werkzamer dan adequate ondersteunende verzorging (d.w.z. alle geneesmiddelen of technieken om patiënten verlichting te bieden, maar geen geneesmiddelen tegen kanker).

Welke risico's houdt het gebruik van Docetaxel Zentiva in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Docetaxel Zentiva (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neutropenie (lage concentratie neutrofielen, witte bloedcellen die infecties bestrijden), anemie (lage aantallen rode bloedcellen), stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), diarree, misselijkheid, braken, haaruitval en zwakte. Deze bijwerkingen kunnen ernstiger zijn wanneer Docetaxel Zentiva wordt gecombineerd met andere geneesmiddelen tegen kanker. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Docetaxel Zentiva.

Docetaxel Zentiva mag niet worden gebruikt bij patiënten met een neutrofielengehalte van minder dan 1 500 cellen/mm³ of die ernstige leverproblemen hebben. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Docetaxel Zentiva geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Docetaxel Zentiva groter zijn dan de 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 Zentiva te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Docetaxel Zentiva

Docetaxel Zentiva heeft op 20 april 2007 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen. Deze vergunning was gebaseerd op de in 1995 voor Taxotere verleende vergunning ('geïnformeerde toestemming').

Meer informatie over Docetaxel Zentiva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2019.