



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/350414/2010
EMA/H/C/000073

Taxotere (*docetaxel*)

Een overzicht van Taxotere en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Taxotere en wanneer wordt het voorgeschreven?

Taxotere is een kankergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- borstkanker. Taxotere kan als op zichzelf staande behandeling worden toegepast nadat andere behandelingen hebben gefaald. Het kan ook in combinatie met andere kankergeneesmiddelen (doxorubicine, cyclofosfamide, trastuzumab of capecitabine) worden gebruikt bij patiënten die nog geen behandeling voor hun kanker hebben ondergaan of nadat andere behandelingen hebben gefaald, afhankelijk van het type en het stadium van de borstkanker die wordt behandeld;
- niet-kleincellige longkanker. Taxotere kan als op zichzelf staande behandeling worden toegepast 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, wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Taxotere wordt in combinatie met prednison of prednisolon (ontstekingsremmende geneesmiddelen) gebruikt wanneer de kanker niet kan worden behandeld door de productie van testosteron door het lichaam sterk te verminderen (bij castratieresistente prostaatkanker). Het middel kan ook worden gebruikt in combinatie met androgeen-deprivatietherapie wanneer hormonale behandeling nog werkt (bij hormoongevoelige prostaatkanker);
- adenocarcinoom van de maag (een type maagkanker) dat zich heeft verspreid bij patiënten die geen behandeling voor hun kanker hebben ondergaan. Taxotere wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en fluorouracil (andere kankergeneesmiddelen);
- hoofd-halskanker bij patiënten bij wie de kanker lokaal in een gevorderd stadium is (de kanker is gegroeid, maar heeft zich niet uitgezaaid). Taxotere wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en fluorouracil.

Taxotere bevat de werkzame stof docetaxel.

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



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Classified as public by the European Medicines Agency

Hoe wordt Taxotere gebruikt?

Taxotere 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.

Taxotere wordt elke 3 weken via een 1 uur durende infusie (indruppeling) in een ader toegediend. De dosis, de duur van de behandeling en de geneesmiddelen in combinatie waarmee het middel wordt gebruikt zijn afhankelijk van het kankertype dat wordt behandeld en het gewicht en de lengte van de patiënt. De patient moet ook een ontstekingsremmend middel zoals dexamethason krijgen, te beginnen op de dag voorafgaand aan de infusie met Taxotere.

Het kan nodig zijn de dosis Taxotere 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 Taxotere.

Hoe werkt Taxotere?

De werkzame stof in Taxotere, 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 inwerkt op de celdeling kan het ook invloed hebben op gezonde cellen, zoals bloedcellen. Dit kan bijwerkingen veroorzaken.

Welke voordelen bleek Taxotere tijdens de studies te hebben?

Taxotere is onderzocht bij meer dan 4 000 borstkankerpatiënten, 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 hoofd-halskanker. In de meeste van deze studies werd Taxotere gecombineerd met andere kankerbehandelingen en vergeleken met de geneesmiddelen in combinatie waarmee het wordt gebruikt of met een combinatie van andere behandelingen. De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren het aantal patiënten bij wie de kanker op de behandeling reageerde, de tijd dat de patiënten leefden zonder dat hun ziekte verergerde en de totale overlevingstijd.

Toevoeging van Taxotere aan andere behandelingen tegen kanker was bij alle vijf kankertypes werkzaam. Bij borstkanker was Taxotere als op zichzelf staande behandeling ten minste even werkzaam als en soms werkzamer dan de vergelijkingsmiddelen en bij longkanker effectiever dan beste ondersteunende zorg (andere geneesmiddelen of therapieën om patiënten te helpen, die echter geen kankergeneesmiddelen zijn).

Welke risico's houdt het gebruik van Taxotere in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Taxotere (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn neutropenie (lage concentratie neutrofielen, witte bloedcellen die infectie bestrijden), bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen), stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), diarree, misselijkheid, braken, haaruitval en zwakte. Deze bijwerkingen zijn mogelijk ernstiger wanneer Taxotere in combinatie met andere kankergeneesmiddelen wordt gebruikt. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Taxotere.

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

Waarom is Taxotere geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Taxotere 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 Taxotere te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Taxotere, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

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

Overige informatie over Taxotere

Taxotere heeft op 27 november 1995 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Taxotere is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

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