



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Docetaxel Zentiva¹ (*docetaxel*)

Sammanfattning av Docetaxel Zentiva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Docetaxel Zentiva och vad används det för?

Docetaxel Zentiva är ett cancerläkemedel som används för att behandla följande typer av cancer:

- Bröstcancer. Docetaxel Zentiva kan ges som enda behandling efter att andra behandlingar har misslyckats. Det kan också ges tillsammans med andra cancerläkemedel (doxorubicin, cyklofosamid, trastuzumab eller kapecitabin) till patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer eller till patienter hos vilka andra behandlingar misslyckats, beroende på vilken typ av bröstcancer som behandlas och i vilket stadium den är.
- Icke-småcellig lungcancer. Docetaxel Zentiva kan ges som enda behandling efter att andra behandlingar har misslyckats. Det kan också ges tillsammans med cisplatin (ett annat cancerläkemedel) till patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer.
- Prostatacancer, när canceren har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserande cancer). Docetaxel Zentiva ges tillsammans med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriska läkemedel) när canceren inte kan behandlas genom kraftig minskning av kroppens produktion av testosteron (kastrationsresistent prostatacancer). Det kan också ges tillsammans med androgen deprivationsterapi när hormonbehandling fortfarande fungerar (hormonkänslig prostatacancer).
- Gastriskt adenokarcinom (en typ av magcancer) hos patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer. Docetaxel Zentiva ges tillsammans med cisplatin och fluorouracil (andra cancerläkemedel).
- Huvud- och halscancer hos patienter vars cancer är lokalt avancerad (cancer som har vuxit men inte spridit sig). Docetaxel Zentiva ges tillsammans med cisplatin och fluorouracil.

Docetaxel Zentiva innehåller den aktiva substansen docetaxel.

¹ Kallades tidigare Docetaxel Winthrop.



Hur används Docetaxel Zentiva?

Docetaxel Zentiva är receptbelagt och ska endast användas på canceravdelningar som är specialiserade på att ge kemoterapi (läkemedelsbehandling av cancer) under överinseende av läkare som har behörighet att använda kemoterapi.

Docetaxel Zentiva ges som en infusion (dropp) i en ven under en timme var tredje vecka. Dosen, behandlingstiden och de läkemedel det används tillsammans med beror på vilken typ av cancer som behandlas samt patientens vikt och längd. Ett antiinflammatoriskt läkemedel, t.ex. dexametason, ska också ges till patienten med start dagen före infusionen med Docetaxel Zentiva.

Dosen av Docetaxel Zentiva kan behöva minskas eller behandlingen avbrytas eller sättas ut om patienten får vissa biverkningar.

För mer information om hur du använder Docetaxel Zentiva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Docetaxel Zentiva?

Den aktiva substansen i Docetaxel Zentiva, docetaxel, tillhör den grupp av cancerläkemedel som kallas taxaner. Docetaxel blockerar cellernas förmåga att förstöra den inre strukturen, "skelettet". Denna förmåga gör att cellerna kan dela sig. Om denna inre struktur kvarstår kan cellerna inte dela sig utan dör så småningom. Eftersom docetaxel inverkar på celldelningen påverkar den också andra celler än cancerceller, t.ex. blodkroppar, vilket kan orsaka biverkningar.

Vilka fördelar med Docetaxel Zentiva har visats i studierna?

Docetaxel Zentivas effekt har undersökts på över 4 000 bröstcancerpatienter, ungefär 2 000 patienter med icke-småcellig lungcancer, ungefär 2 700 prostatacancerpatienter, 457 patienter med gastriskt adenokarcinom och 897 patienter med huvud- och halscancer. I de flesta av dessa studier kombinerades Docetaxel Zentiva med andra cancerbehandlingar och jämfördes antingen med de läkemedel som det användes i kombination med eller med en kombination av olika behandlingar.

Tillägg av Docetaxel Zentiva till andra cancerbehandlingar ökade antalet patienter vars cancer svarade på behandlingen, den tid som gick innan sjukdomen förvärrades och överlevnadstiden för samtliga fem cancertyper. När Docetaxel Zentiva gavs ensamt mot bröstcancer var det minst lika effektivt som och ibland effektivare än jämförelseläkemedlen, och när det gavs ensamt mot lungcancer var det effektivare än den bästa understödjande behandlingen (alla läkemedel eller behandlingar som kan hjälpa patienterna, förutom andra cancerläkemedel).

Vilka är riskerna med Docetaxel Zentiva?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Docetaxel Zentiva (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, vita blodkroppar som bekämpar infektion), anemi (lågt antal röda blodkroppar), stomatit (inflammation i munslemhinnan), diarré, illamående, kräkningar, alopeci (håravfall) och asteni (orkeslöshet). Dessa biverkningar kan bli svårare då Docetaxel Zentiva används tillsammans med andra cancerläkemedel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Docetaxel Zentiva finns i bipacksedeln.

Docetaxel Zentiva får inte ges till patienter som har en neutrofilhalt som är lägre än 1 500 celler/mm³ eller som har allvarliga leverproblem. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Docetaxel Zentiva godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Docetaxel Zentiva är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Docetaxel Zentiva?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Docetaxel Zentiva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Docetaxel Zentiva kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Docetaxel Zentiva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Docetaxel Zentiva

Den 20 april 2007 beviljades Docetaxel Zentiva ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades 1995 för Taxotere (informerat samtycke).

Mer information om Docetaxel Zentiva finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/docetaxel-zentiva.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2019.