



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Taxotere (*docetaxel*)

Sammanfattning av Taxotere och varför det är godkänt inom EU

Vad är Taxotere och vad används det för?

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

- Bröstcancer. Taxotere kan ges som enda behandling efter att andra behandlingar har misslyckats. Det kan också ges tillsammans med andra cancerläkemedel (doxorubicin, cyklofosfamid, 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. Taxotere 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). Taxotere 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) som har spridit sig hos patienter som ännu inte har fått någon behandling mot sin cancer. Taxotere ges tillsammans med cisplatin och fluorouracil (andra cancerläkemedel).
- Huvud- och halscancer hos patienter vars cancer är lokalt avancerad (har vuxit men inte spridit sig). Taxotere ges tillsammans med cisplatin och fluorouracil.

Taxotere innehåller den aktiva substansen docetaxel.

Hur används Taxotere?

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

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

Taxotere 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 Taxotere.

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

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

Hur verkar Taxotere?

Den aktiva substansen i Taxotere, docetaxel, tillhör den grupp av läkemedel mot cancer 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 Taxotere har visats i studierna?

Taxoteres 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 Taxotere med andra cancerbehandlingar och jämfördes antingen med de läkemedel som det användes i kombination med eller med en kombination av olika behandlingar. Huvudeffektmått var antalet patienter vars cancer svarade på behandlingen, hur lång tid som gick innan sjukdomen förvärrades och hur lång överlevnadstiden var.

Tillägg av Taxotere till andra cancerbehandlingar var effektivt vid samtliga fem cancertyper. När Taxotere gavs ensamt mot bröstcancer var det minst lika effektivt som och ibland effektivare än jämförelseläkemedlen, och när det gavs 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 Taxotere?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Taxotere (förekommer 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 när Taxotere används tillsammans med andra cancerläkemedel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Taxotere finns i bipacksedeln.

Taxotere 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 Taxotere godkänt i EU?

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

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Taxotere?

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

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

Mer information om Taxotere

Den 27 november 1995 beviljades Taxotere ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Taxotere finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2019.