



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Taxotere

Docetaxel

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Taxotere. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Taxotere zu gelangen.

Was ist Taxotere?

Taxotere ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Docetaxel enthält. Es ist in zwei Formen erhältlich:

- als zwei Durchstechflaschen (eine mit einer konzentrierten Lösung, die andere mit einem Lösungsmittel), deren Inhalte miteinander vermischt werden, bevor aus ihnen eine Infusionslösung hergestellt wird (Tropfinfusion in eine Vene);
- als einzelne Durchstechflasche mit einem Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Wofür wird Taxotere angewendet?

Taxotere wird zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:

- Brustkrebs. Taxotere kann als Monotherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet werden (Doxorubicin, Cyclophosphamid, Trastuzumab oder Capecitabin), und zwar bei Patientinnen, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben, bzw. nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind, je nach Art und Stadium des zu behandelnden Brustkrebses;
- nicht kleinzelligem Lungenkrebs. Taxotere kann als Monotherapie angewendet werden, nachdem andere Behandlungen fehlgeschlagen sind. Es kann auch bei Patienten, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben, zusammen mit Cisplatin (einem weiteren Arzneimittel gegen Krebs) angewendet werden;



- Prostatakrebs, wenn der Krebs nicht auf eine Hormonbehandlung anspricht. Taxotere wird zusammen mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmenden Arzneimitteln) angewendet;
- Adenokarzinom des Magens (einer Art von Magenkrebs) bei Patienten, die noch keine Krebsbehandlung erhalten haben. Taxotere wird zusammen mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (anderen Arzneimitteln gegen Krebs) angewendet;
- Kopf- und Halskrebs bei Patienten, deren Krebs lokal fortgeschritten ist (d. h. gewachsen ist, ohne sich auszubreiten). Taxotere wird zusammen mit Cisplatin und 5-Fluorouracil angewendet.

Nähere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Taxotere angewendet?

Taxotere darf nur in Einrichtungen angewendet werden, die auf Chemotherapie (Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs) spezialisiert sind, und nur unter Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung in Chemotherapie besitzt.

Taxotere wird als einstündige Infusion alle drei Wochen verabreicht. Die Dosis, die Dauer der Behandlung und die Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln hängen von der zu behandelnden Krebsart ab. Taxotere wird nur angewendet, wenn die Neutrophilenzahl (die Menge einer Art weißer Blutkörperchen) normal ist (mindestens 1 500 Zellen/mm³). Ein entzündungshemmendes Arzneimittel wie Dexamethason sollte dem Patienten ebenfalls verabreicht werden; damit sollte am Tag vor der Taxotere-Infusion begonnen werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Wie wirkt Taxotere?

Der Wirkstoff in Taxotere, Docetaxel, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als Taxane bezeichnet werden. Docetaxel hemmt die Fähigkeit von Zellen, das interne „Skelett“ zu zerstören, das es ihnen ermöglicht, sich zu teilen und zu vermehren. Bei intaktem Skelett können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab. Docetaxel wirkt sich nicht nur auf Krebszellen aus, sondern beispielsweise auch auf Blutzellen, was zu Nebenwirkungen führen kann.

Wie wurde Taxotere untersucht?

Taxotere wurde bei über 4 000 Brustkrebspatientinnen, etwa 2 000 Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs, 1 006 Prostatakrebspatienten, 457 Patienten mit Adenokarzinom des Magens und 897 Kopf- und Halskrebspatienten untersucht. In den meisten dieser Studien wurde Taxotere mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs kombiniert und entweder mit Kombinationen unterschiedlicher Therapien oder mit derselben Therapie, jedoch ohne Taxotere, verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Anzahl der Krebspatienten, die auf die Behandlung ansprachen, der Zeitraum bis zur Verschlimmerung der Krankheit und die Überlebenszeit der Patienten.

Welchen Nutzen hat Taxotere in diesen Studien gezeigt?

Die Zugabe von Taxotere zu anderen Arzneimitteln gegen Krebs führte bei allen fünf Krebsarten zu einer Zunahme der Anzahl von Krebspatienten, die auf die Behandlung ansprachen, und verlängerte den Zeitraum bis zur Verschlimmerung der Erkrankung sowie die Überlebenszeit der Patienten. Bei der Alleintherapie gegen Brustkrebs war Taxotere mindestens so wirksam und in manchen Fällen

wirksamer als die Vergleichsarzneimittel; bei Lungenkrebs war es wirksamer als die bestmögliche Unterstützungstherapie (Arzneimittel oder Verfahren zur unterstützenden Behandlung der Patienten, jedoch keine anderen Arzneimittel gegen Krebs).

Welches Risiko ist mit Taxotere verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Taxotere (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Neutropenie (verminderte Zahl von Neutrophilen), Anämie (verminderte Zahl der roten Blutkörperchen), Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen), febrile Neutropenie (Neutropenie mit Fieber), periphere sensorische Neuropathie (Nervenschädigungen in Händen und Füßen), periphere motorische Neuropathie (Nervenschädigungen, die Schwierigkeiten bei der Bewegungskoordination verursachen), Dysgeusie (Störungen des Geschmacksempfindens), Dyspnoe (Atembeschwerden), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Alopezie (Haarausfall), Hautreaktionen, Nagelstörungen, Myalgie (Muskelschmerzen), Appetitverlust, Infektionen, Flüssigkeitsansammlungen, Asthenie (Schwäche), Schmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Diese Nebenwirkungen können stärker ausfallen, wenn Taxotere zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet wird. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Taxotere berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Taxotere darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Docetaxel oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Taxotere darf nicht bei Patienten mit einer Neutrophilenzahl unter 1 500 Zellen/mm³ oder mit schweren Leberproblemen angewendet werden.

Warum wurde Taxotere zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Taxotere gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Taxotere:

Am 27. November 1995 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Taxotere in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Taxotere finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Taxotere benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2012 aktualisiert.