



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/607222/2015  
EMA/H/C/002282

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Potactasol

topotecan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Potactasol. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Potactasol.

## Какво представлява Potactasol?

Potactasol е лекарство, което съдържа активното вещество топотекан (*topotecan*). Предлага се под формата на прах за приготвяне на инфузионен (капков) разтвор за вливане във вена.

Potactasol е „генерично лекарство“. Това означава, че Potactasol е подобно на „референтното лекарство“ Нусамтин, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## За какво се използва Potactasol?

Potactasol е лекарство за рак. Използва се като самостоятелна терапия за лечение на пациенти със:

- метастатичен рак на яйчника (когато рактът се е разпространил в други части на тялото). Използва се след неуспех на най-малко едно предходно лечение;
- дребноклетъчен рак на белия дроб, когато раковото заболяване е рецидивирало (проявява се отново). Използва се, когато не се препоръчва повтаряне на първоначалното лечение.

В комбинация с цисплатин (друго лекарство за рак) се използва също за лечение на жени с цервикален рак (рак на шийката на матката), когато раковото заболяване е рецидивирало след лъчетерапия или когато заболяването е в напреднал стадий (рактът има разсейки извън шийката на матката).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



## Как се използва Potactasol?

Лечението с Potactasol трябва да се провежда само под наблюдение на лекар с опит в приложението на химиотерапия. Инфузиите трябва да се правят в специализирано отделение за ракови заболявания.

Прилаганата доза Potactasol зависи от вида рак, който се лекува, както и от теглото и ръста на пациента. Когато се използва самостоятелно за рак на яйчника, Potactasol се прилага с инфузия в продължение на 30 минути. При рак на яйчника, както и при рак на белия дроб Potactasol се прилага всеки ден в продължение на пет дни с триседмичен интервал преди началото на всеки курс. Лечението може да продължи до влошаване на заболяването.

Когато се използва в комбинация с цисплатин за рак на шийката на матката, Potactasol се прилага под формата на инфузия на ден 1, 2 и 3 (с цисплатин, приложен на ден 1). Това се повтаря на всеки 21 дни в продължение на шест курса или до влошаване на заболяването.

В зависимост от нежеланите лекарствени реакции може да се наложи коригиране на дозите Potactasol или отлагане на лечението. За пълна информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## Как действа Potactasol?

Активното вещество в Potactasol, топотекан, е лекарство за рак, което принадлежи към групата на инхибиторите на топоизомеразата. То блокира ензим, наречен топоизомераза I, който участва в деленето на ДНК. Когато ензимът е блокиран, нишките на ДНК се разкъсват. Това предотвратява деленето на раковите клетки и те умират. Potactasol засяга и нераковите клетки, което причинява нежелани лекарствени реакции.

## Как е проучен Potactasol?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература за топотекан. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Potactasol е генерично лекарство, което се прилага с инфузия, и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Нусамтин.

## Какви са ползите и рисковете, свързани с Potactasol?

Тъй като Potactasol е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## Защо Potactasol е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Potactasol е сравним с Нусамтин. Следователно CHMP счита, че както при Нусамтин, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Potactasol да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## Допълнителна информация за Potactasol:

На 6 януари 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Potactasol, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Potactasol може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За

повече информация относно лечението с Potactasol прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2015.