

Topotecan Actavis
topotecan**Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis представлява прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество топотекан (*topotecan*).

Topotecan Actavis е „генерично лекарство“. Това означава, че Topotecan Actavis е подобно на „референтното лекарство“ Нусамтин, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis е противораково лекарство.

Използва се самостоятелно за лечение на пациенти с рецидив на дребноклетъчен белодробен карцином. Използва се, когато не се препоръчва да се повтаря първоначалното лечение.

Използва се и заедно с цисплатин (друго противораково лекарство) за лечение на жени с рак на шийката на матката, когато раковото заболяване се е появило отново след лъчетерапия, или когато заболяването е напреднал стадий (стадий IVB: ракът се е разпространил извън шийката на матката).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Topotecan Actavis?

Лечението с Topotecan Actavis трябва да бъде проведено под наблюдението на лекар с опит в прилагането на химиотерапия. Инфузиите трябва да се извършват в специализирано раково отделение. Нивата на белите кръвни клетки, тромбоцитите и хемоглобинът на пациента трябва да бъдат проверени преди лечението, за да се гарантира, че са над посочените минимални нива. Когато нивото на белите кръвни клетки е особено ниско, може да се наложи дозите да бъдат коригирани или на пациентите да бъдат давани други лекарства.

Прилаганата доза Topotecan Actavis зависи от вида на карцинома, за чието лечение се използва, и от теглото и височината на пациента. За белодробен карцином Topotecan Actavis се прилага ежедневно в продължение на пет дни с триседмичен интервал между началото на всеки курс на лечение. Лечението може да продължи до влошаване на заболяването.

Когато се използва в комбинация с цисплатин за рак на шийката на матката, Topotecan Actavis се прилага под формата на инфузия в ден 1, 2 и 3 (заедно с цисплатин, приложен на ден 1). Това се повтаря на всеки 21 дни в продължение на шест курса или до влошаване на заболяването. За повече подробности – вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Topotecan Actavis?

Активното вещество в Topotecan Actavis, топотекан, е противораково лекарство, което принадлежи към групата на топоизомеразните инхибитори. То блокира ензима топоизомеразата I, който участва в деленето на ДНК. Когато ензимът е блокиран, нишките на ДНК се разкъсват. Това предотвратява деленето на раковите клетки и накрая те умират. Topotecan Actavis засяга и неракови клетки, което причинява нежелани реакции.

Как е проучен Topotecan Actavis?

Тъй като Topotecan Actavis е генерично лекарство, компанията е предоставила данни за топотекан от публикуваната литература. Не са необходими допълнителни проучвания, понеже Topotecan Actavis е генерично лекарство, което се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Нусамтин.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Topotecan Actavis?

Тъй като Topotecan Actavis е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Основания за одобряване на Topotecan Actavis?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Topotecan Actavis е със сравнимо качество като това на Нусамтин. Поради това CHMP смята, че както при Нусамтин, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Topotecan Actavis да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Topotecan Actavis:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Topotecan Actavis на Actavis Group PTE ctf. на 24 юли 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Topotecan Actavis може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 06-2009.