



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Резюме на EPAR за обществено ползване

Topotecan Eagle

topotecan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Topotecan Eagle. В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) е извършил оценка на лекарството, за да установи неговото становище за издаване на разрешение за употреба и препоръките му относно условията на употреба за Topotecan Eagle.

Какво представлява Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle е лекарство, което съдържа активното вещество топотекан (*topotecan*). Предлага се под формата на концентрат, от който се приготвя инфузионен разтвор (вливане във вена).

Topotecan Eagle е „хибридно генерично лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество. Референтното лекарство, Нусамтин, се предлага под формата на прах, от който се прави концентрат, а Topotecan Eagle се предлага под формата на готов концентрат. Topotecan Eagle има и различна (по-висока) концентрация в сравнение с Нусамтин.

За какво се използва Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle е противораково лекарство. Използва се самостоятелно за лечение на пациенти с рецидив (възвръщане) на дребноклетъчен белодробен карцином. Използва се, когато не се препоръчва повторяне на първоначалното лечение.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как да използвате Topotecan Eagle?

Лечението с Topotecan Eagle трябва да бъде проведено под наблюдението на лекар с опит в прилагането на химиотерапия. Инфузиите трябва да се правят в специализирано отделение за ракови заболявания. Серумните нива на белите кръвни клетки, тромбоцитите и хемоглобинът на пациента трябва да се проверят преди лечението, за да се гарантира, че са над определените минимални нива. Ако нивото на белите кръвни клетки се запази особено ниско, може да се наложи дозите да бъдат коригирани или да се назначат други лекарства на пациентите.

Прилаганата доза Topotecan Eagle зависи от вида на карцинома, за чието лечение се използва, и от теглото и височината на пациента. За белодробен карцином Topotecan Eagle 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 Eagle 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 пълна информация – вижте Кратката характеристика на продукта, също част от EPAR.

Как действа Topotecan Eagle?

Активното вещество в Topotecan Eagle, 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 те умират. Topotecan Eagle засяга и неракови клетки, което причинява нежелани реакции.

Как е проучен Topotecan Eagle?

Компанията е предоставила данни от публикуваната литература за топотекан. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Topotecan Eagle се прилага чрез инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Нусамтин.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Topotecan Eagle?

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

Какви са изискванията за одобряване на Topotecan Eagle?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Topotecan Eagle е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Нусамтин. Поради това позицията на CHMP е, че както при Нусамтин, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Topotecan Eagle да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Topotecan Eagle:

На 22 Декември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Topotecan Eagle, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Topotecan Eagle може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. За повече

информация относно лечението с Topotecan Eagle – 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 11-2011.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба