

EMA/112768/2015
EMA/H/C/001192

Резюме на EPAR за обществено ползване

Topotecan Hospira

topotecan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Topotecan Hospira. 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 Topotecan Hospira.

Какво представлява Topotecan Hospira?

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

Topotecan Hospira е „хибридно лекарство“. Това означава, че Topotecan Hospira е подобно на „референтно лекарство“, което е одобрено в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство Нусамтин се предлага под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор, а не като концентрат.

За какво се използва Topotecan Hospira?

Topotecan Hospira се използва самостоятелно за лечение на пациенти с рецидив на дребноклетъчен белодробен карцином. Използва се, когато не се препоръчва повтаряне на първоначалното лечение.

В комбинация с цисплатин (друго противораково лекарство) 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 (стадий IVB: ракът се е разпространил извън шийката на матката).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Topotecan Hospira?

Лечението с Topotecan Hospira 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. Серумните нива на белите кръвни клетки, тромбоцитите и хемоглобина 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 Hospira зависи от вида рак, който се лекува, и от теглото и ръста на пациента. За белодробен карцином Topotecan Hospira 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 прилага в комбинация с цисплатин при рак на шийката на матката, Topotecan Hospira се приема на ден 1, 2 и 3 (с прием на цисплатин 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 Hospira?

Активното вещество в Topotecan Hospira, топотекан, е противораково лекарство, което принадлежи към групата на инхибиторите на топоизомеразата. 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 Hospira оказва влияние и върху нераковите клетки, което предизвиква нежелани лекарствени реакции.

Как е проучен Topotecan Hospira?

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

Какви са ползите и рисковете, свързани с Topotecan Hospira?

Тъй като Topotecan Hospira води до същите нива на активното вещество в организма като референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете от него са същите като при референтното лекарство.

Защо Topotecan Hospira е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Topotecan Hospira е сравним с Нусамтин. Поради това позицията на CHMP е, че както при Нусамтин, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Topotecan Hospira да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Topotecan Hospira:

На 10 юни 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба за Topotecan Hospira, валидно в ЕС.

Пълният текст на EPAR относно Topotecan Hospira 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 Hospira прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Дата на последно актуализиране на текста 02-2015.