

## Topotecan Teva *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 лекарствени 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 Teva?

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

Topotecan Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Topotecan Teva е подобно на „референтното лекарство“ Нусамтин, което 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 Teva?

Topotecan Teva е противораково лекарство. Използва се като самостоятелна терапия за лечение на пациенти със:

- метастатичен рак на яйчника (когато ракът се е разпространил и 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 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).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

#### Как да използвате Topotecan Teva?

Лечението с Topotecan Teva 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 Teva зависи от вида рак, който се лекува, и от теглото и ръста на пациента. Topotecan Teva се прилага под формата на инфузия в продължение на 30 минути дневно, за пет последователни дни с интервал от три седмици между началото на всеки курс. Лечението може да продължи до влошаване на заболяването.

Когато се прилага в комбинация с цисплатин при рак на шийката на матката, Topotecan Teva 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 Teva?**

Активното вещество в Topotecan Teva, 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 Teva също оказва влияние върху нераковите клетки, което предизвиква нежелани реакции.

#### **Как е проучен Topotecan Teva?**

Тъй като Topotecan Teva е генерично лекарство, компанията е предоставила данни от публикуваната литература. Не са необходими допълнителни проучвания, понеже Topotecan Teva 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 Teva?**

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

#### **Основания за одобряване на Topotecan Teva?**

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

#### **Допълнителна информация за Topotecan Teva:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Topotecan Teva, на Teva Pharma B.V. на 21 септември 2009 г.

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

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство могат да се намерят също така на уебсайта на Агенцията.

**Дата на последно актуализиране на текста 09-2009.**