

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Potactasol

topotecanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Potactasol. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Potactasol.

Co je Potactasol?

Potactasol je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku topotekan. Je k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

Přípravek Potactasol je „generikum“. Znamená to, že přípravek Potactasol je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Hycamtin. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Potactasol používá?

Přípravek Potactasol je protinádorový léčivý přípravek. Používá se samostatně k léčbě pacientů:

- s metastazujícím karcinomem vaječníků (kdy se nádor rozšířil do dalších částí těla). Používá se poté, co selhal nejméně jeden jiný typ léčby,
- s malobuněčným karcinomem plic při recidivě nádoru (jeho znovuobjevení). Používá se v případě, kdy se nedoporučuje opětovné nasazení původní léčby.

Používá se také v kombinaci s cisplatinou (dalším protinádorovým lékem) k léčbě žen s karcinomem děložního hrdla, pokud se nádor po radioterapii znovu objeví nebo pokud je onemocnění v pokročilém stadiu (nádor se rozšířil mimo děložní hrdlo).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Potactasol používá?

Léčba přípravkem Potactasol by měla být vedena pouze pod dohledem lékaře se zkušenostmi s chemoterapií. Infuze by se měly podávat na specializovaném onkologickém oddělení.

Dávka přípravku Potactasol závisí na typu léčeného nádoru a na tělesné hmotnosti a výšce pacienta. Pokud se přípravek Potactasol používá samostatně k léčbě karcinomu vaječníků, podává se infuzí po dobu 30 minut. V případě karcinomu vaječníků i plic se přípravek Potactasol podává každý den po dobu 5 dnů s časovým odstupem tří týdnů mezi začátky jednotlivých cyklů. V léčbě je možné pokračovat až do doby, než se onemocnění začne zhoršovat.

Pokud se přípravek Potactasol používá v kombinaci s cisplatinou k léčbě karcinomu děložního hrdla, podává se formou infuze 1., 2. a 3. den (s cisplatinou podávanou 1. den). Toto léčebné schéma se opakuje každých 21 dnů, a to v 6 cyklech, nebo do doby, než se onemocnění začne zhoršovat.

V závislosti na nežádoucích účincích může být nutné dávkování přípravku Potactasol upravit nebo léčbu odložit. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku, rovněž součástí zprávy EPAR.

Jak přípravek Potactasol působí?

Léčivá látka v přípravku Potactasol, topotekan, je protinádorový lék, který patří do skupiny „inhibitorů topoizomerázy“. Blokuje enzym zvaný topoizomeráza I, který se podílí na procesu dělení DNA. Jestliže je tento enzym blokován, vlákna DNA se přerušují. To zabraňuje dělení nádorových buněk, které nakonec odumírají. Přípravek Potactasol ovlivňuje také nenádorové buňky, což vyvolává nežádoucí účinky.

Jak byl přípravek Potactasol zkoumán?

Společnost předložila údaje o topotekanu z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Potactasol je generikum, které se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Hycamtin.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Potactasol?

Jelikož přípravek Potactasol je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Potactasol schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Potactasol je srovnatelný s přípravkem Hycamtin. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Hycamtin přínosy přípravku Potactasol převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Potactasol bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Potactasol

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Potactasol platné v celé Evropské unii dne 6. ledna 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Potactasol je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další

informace o léčbě přípravkem Potactasol naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2015.