

Topotecan Actavis
topotekan**Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si přílohoué informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Topotecan Actavis?

Přípravek Topotecan Actavis je prášek pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku topotekan.

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

Na co se přípravek Topotecan Actavis používá:

Topotecan Actavis je lék proti rakovině.

Používá se samostatně k léčbě pacientů s malobuněčným plicním karcinomem při recidivě nádoru (jeho znovuobjevení). Používá se v případě, kdy podání původní léčby není znovu doporučeno.

Používá se také v kombinaci s cisplatinou (dalším protinádorovým lékem) k léčbě žen s karcinomem děložního hrdla při recidivě nádoru po ozáření nebo pokud je onemocnění v pokročilém stadiu (stadium IVB: nádor se rozšířil mimo děložní hrdlo).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Topotecan Actavis používá?

Léčba přípravkem Topotecan Actavis by měla být vedena pouze pod dohledem lékaře se zkušenostmi s chemoterapií. Injekce se podávají na specializovaném onkologickém oddělení. Před zahájením léčby by měly být zkontrolovány hladiny bílých krvinek, krevních destiček a hemoglobinu v krvi pacienta, aby se zajistilo, že jsou vyšší než nastavené minimální hladiny. Pokud je hladina bílých krvinek mimořádně nízká, může být nutné upravit dávkování přípravku nebo podat pacientům jiné léky. Dávka přípravku Topotecan Actavis závisí na typu léčeného nádoru a na tělesné hmotnosti a výšce pacienta. V případě karcinomu plic se přípravek Topotecan Actavis podává každý den po dobu 5 dnů s časovým odstupem tří týdnů do začátku dalšího cyklu. V léčbě je možné pokračovat až do doby, než se onemocnění začne zhoršovat.

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

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Topotecan Actavis působí?

Léčivá látka v přípravku Topotecan Actavis, topotekan, je protinádorový lék, který patří do skupiny inhibitorů topoizomerázy. Blokuje enzym topoizomerázu I, který se účastní procesu dělení DNA. Jestliže je enzym zablokován, přeruší se vlákna DNA. To zabraňuje dělení rakovinných buněk, které nakonec odumírají. Přípravek Topotecan Actavis také ovlivňuje nenádorové buňky, což vyvolává vedlejší účinky.

Jak byl přípravek Topotecan Actavis zkoumán?

Vzhledem k tomu, že Topotecan Actavis je generikum, společnost předložila údaje o topotekanu z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Topotecan Actavis je generikum, které se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Hycamtin.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Topotecan Actavis?

Jelikož přípravek Topotecan Actavis je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Topotecan Actavis schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie je přípravek Topotecan Actavis srovnatelný s přípravkem Hycamtin. Stanovisko výboru proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Hycamtin) přínosy přípravku Topotecan Actavis převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Topotecan Actavis bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Topotecan Actavis:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Topotecan Actavis platné v celé Evropské unii společnosti Actavis Group PTC ehf. dne 24 července 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Topotecan Actavis je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2009.