



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Topotecan Eagle

topotecanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Topotecan Eagle. 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 pro používání přípravku Topotecan Eagle.

Co je Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku topotecan. Je dostupný ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

Přípravek Topotecan Eagle je „hybridní generikum“. To znamená, že je obdobou „referenčního přípravku“, který obsahuje stejnou léčivou látku. Zatímco referenční léčivý přípravek Hycamtin je k dispozici ve formě prášku pro přípravu koncentrátu, přípravek Topotecan Eagle je dostupný ve formě již připraveného koncentrátu. Další rozdíl ve srovnání s přípravkem Hycamtin spočívá v tom, že přípravek Topotecan Eagle je dostupný v odlišné (vyšší) síle.

K čemu se přípravek Topotecan Eagle používá?

Přípravek Topotecan Eagle je protinádorový lék. Používá se samostatně k léčbě pacientů s malobuněčným plicním karcinomem při recidivě (znovuobjevení) nádoru. Používá se v případě, kdy se nedoporučuje opětovné nasazení původní léčby.

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

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Topotecan Eagle používá?

Léčba přípravkem Topotecan Eagle by měla být vedena pouze pod dohledem lékaře se zkušenostmi s chemoterapií. Infuze by se měly podávat na specializovaném onkologickém oddělení. Před zahájením léčby by měly být zkontrolovány hladiny bílých krvinek, krevních destiček a hemoglobinu v krvi pacienta, aby bylo potvrzeno, že jsou vyšší než stanovené minimální hodnoty. Pokud hladina bílých krvinek zůstane mimořádně nízká, může být nutné upravit dávkování přípravku nebo pacientům podávat jiné léky.

Dávka přípravku Topotecan Eagle závisí na typu léčeného nádoru a na tělesné hmotnosti a výšce pacienta. V případě karcinomu plic se přípravek Topotecan Eagle 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 Eagle 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.

Více podrobností naleznete v souhrnu údajů o přípravku, který je také součástí zprávy EPAR.

Jak přípravek Topotecan Eagle působí?

Léčivá látka v přípravku Topotecan Eagle, topotekan, je protinádorový lék, který patří do skupiny inhibitorů topoizomerázy. Blokuje enzym topoizomerázu I, který se podílí na procesu dělení DNA. Jestliže je enzym blokován, vlákna DNA se přerušují. To zabráňuje dělení rakovinných buněk, které nakonec odumírají. Přípravek Topotecan Eagle ovlivňuje také nenádorové buňky, což vyvolává nežádoucí účinky.

Jak byl přípravek Topotecan Eagle zkoumán?

Společnost předložila údaje o topotekanu z publikované literatury. Žádné další studie na pacientech nebyly nutné, neboť přípravek Topotecan Eagle se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Hycamtin.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Topotecan Eagle?

Vzhledem k tomu, že přípravek Topotecan Eagle je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Topotecan Eagle schválen?

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

Další informace o přípravku Topotecan Eagle

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Topotecan Eagle platné v celé Evropské unii dne 22. prosince 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Topotecan Eagle 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_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Topotecan Eagle naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2011.

Přípravek již není registrován