

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Topotecan Hospira

## topotecanum

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

## Co je Topotecan Hospira?

Topotecan Hospira je koncentrát určený k přípravě infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku topotekan.

Přípravek Topotecan Hospira je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek Topotecan Hospira je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován. Referenční léčivý přípravek Hycamtin je k dispozici ve formě prášku určeného pro přípravu infuzního roztoku, nikoli ve formě koncentrátu.

## K čemu se přípravek Topotecan Hospira používá?

Přípravek Topotecan Hospira se používá samostatně k léčbě malobuněčného karcinomu plic při recidivě nádoru (jeho znovuobjevení). Používá se v případech, 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 (stadium IVB: nádor se rozšířil mimo děložní hrdlo).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **Jak se přípravek Topotecan Hospira používá?**

Léčba přípravkem Topotecan Hospira by měla probíhat 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 se potvrdilo, že jsou vyšší než stanovené minimální hodnoty. Pokud hladina bílých krvinek v krvi zůstane mimořádně nízká, může být nutné upravit dávkování přípravku nebo pacientovi podávat jiné léky.

Dávka přípravku Topotecan Hospira závisí na typu léčeného nádoru a na hmotnosti a výšce pacienta. V případě karcinomu plic se přípravek Topotecan Hospira podává každý den po dobu 5 dnů s časovým odstupem 3 týdnů do začátku dalšího léčebného cyklu. V léčbě je možné pokračovat až do doby, než se onemocnění začne zhoršovat.

Pokud se přípravek Topotecan Hospira používá v kombinaci s cisplatinou u karcinomu děložního hrdla, podává se 1., 2. a 3. den (přičemž 1. den se podává spolu s cisplatinou). Toto léčebné schéma se opakuje každých 21 dnů, a to v 6 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 Hospira působí?**

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

## **Jak byl přípravek Topotecan Hospira zkoumán?**

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

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Topotecan Hospira?**

Jelikož přípravek Topotecan Hospira produkuje stejné hladiny léčivé látky v těle jako referenční léčivý přípravek, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Topotecan Hospira schválen?**

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

## **Další informace o přípravku Topotecan Hospira:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Topotecan Hospira platné v celé Evropské unii dne 10. června 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Topotecan Hospira 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 Hospira 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 02-2015.