

**Topotecan Teva**  
*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 příbalové 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 Teva?**

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

Přípravek Topotecan Teva je „generikum“. To znamená, že 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 Teva používá?**

Topotecan Teva je protinádorový lék. Používá se samostatně k léčbě pacientů:

- s metastazujícím karcinomem vaječníků (kdy se nádor rozšířil do dalších částí těla). Používá se poté, co nejméně jeden další typ léčby selhal,
- s malobuněčným plicním karcinomem 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 objevil 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 Teva používá?**

Léčba přípravkem Topotecan Teva 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 hladiny. Pokud je hladina bílých krvinek mimořádně nízká, může být nutné upravit dávkování přípravku nebo pacientům podat jiné léky.

Dávka přípravku Topotecan Teva závisí na typu léčeného nádoru a na tělesné hmotnosti a výšce pacienta. Přípravek Topotecan Teva se podává formou 30minutové infuze každý den po dobu pěti dnů, přičemž mezi začátkem každého cyklu musí uplynout doba tří týdnů. 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 Teva 1., 2. a 3. den (spolu s cisplatinou se podává 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 Teva působí?**

Topotekan, léčivá látka v přípravku Topotecan Teva, 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 zabraňuje dělení rakovinných buněk, které nakonec odumírají. Přípravek Topotecan Teva působí rovněž na nenádorové buňky, což vyvolává vedlejší účinky.

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

Jelikož přípravek Topotecan Teva je generikum, společnost předložila údaje o topotekanu z publikované literatury. Nebylo nutné provést žádné další studie, neboť přípravek Topotecan Teva 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 Teva?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Topotecan Teva je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

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

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

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

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Topotecan Teva platné v celé Evropské unii společnosti Teva Pharma B.V. dne 21. září 2009.

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

Zpráva EPAR pro referenční přípravek je rovněž k dispozici na internetových stránkách agentury EMEA.

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2009.**