



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Potactasol

## ΤΟΠΟΤΕΚΆΝΗ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Potactasol. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Potactasol.

### Τι είναι το Potactasol;

Το Potactasol είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τοποτεκάνη. Διατίθεται υπό μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα.

Το Potactasol είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Potactasol είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Hycamtin. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Potactasol;

Το Potactasol είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χορηγείται μόνο του για τη θεραπεία ασθενών με:

- μεταστατικό καρκίνο των ωοθηκών (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος). Χορηγείται κατόπιν αποτυχίας τουλάχιστον μίας άλλης θεραπείας.
- υποτροπή (επανεμφάνιση) μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα. Χορηγείται όταν δεν ενδείκνυται η εκ νέου χορήγηση της αρχικής θεραπείας.

Το Potactasol χορηγείται επίσης σε συνδυασμό με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) για τη θεραπεία γυναικών με καρκίνο του τραχήλου της μήτρας που έχει υποτροπιάσει ύστερα από ακτινοθεραπεία ή που βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο της νόσου (ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί πέρα από τον τράχηλο της μήτρας).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Potactasol;**

Η θεραπεία με Potactasol πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη χορήγηση χημειοθεραπείας. Οι εγχύσεις πρέπει να πραγματοποιούνται σε εξειδικευμένες αντικαρκινικές μονάδες.

Η προς χορήγηση δόση του Potactasol εξαρτάται από τον τύπο του καρκίνου για τη θεραπεία του οποίου χορηγείται το φάρμακο, καθώς και από το βάρος και το ύψος του ασθενούς. Ως μονοθεραπεία για τον καρκίνο των ωοθηκών, το Potactasol χορηγείται με έγχυση διάρκειας άνω των 30 λεπτών. Για τη θεραπεία του καρκίνου των ωοθηκών και του πνεύμονα, το Potactasol χορηγείται καθημερινά επί πέντε ημέρες με παρεμβολή διαστήματος τριών εβδομάδων μεταξύ της έναρξης κάθε κύκλου. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί έως ότου παρουσιαστεί επιδείνωση της νόσου.

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη για τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, το Potactasol χορηγείται με έγχυση τις ημέρες 1, 2 και 3 (η σισπλατίνη χορηγείται την ημέρα 1). Το σχήμα αυτό επαναλαμβάνεται κάθε 21 ημέρες για έξι κύκλους ή έως ότου σημειωθεί επιδείνωση της νόσου.

Ανάλογα με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή των δόσεων του Potactasol ή αναβολή της θεραπείας. Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Πώς δρα το Potactasol;**

Η δραστική ουσία του Potactasol, η τοποτεκάνη, είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «αναστολέων της τοποϊσομεράσης». Αναστέλλει ένα ένζυμο, την τοποϊσομεράση I, το οποίο συμμετέχει στη διαίρεση του DNA. Η αναστολή του ενζύμου προκαλεί τη θραύση των κλώνων του DNA, γεγονός που εμποδίζει τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων και επιφέρει τον θάνατό τους. Το Potactasol επηρεάζει επίσης και μη καρκινικά κύτταρα, γεγονός που προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Potactasol;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για την τοποτεκάνη. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες διότι το Potactasol είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Hycamtin.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Potactasol;**

Δεδομένου ότι το Potactasol είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό θεωρείται ότι ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Potactasol;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Potactasol είναι συγκρίσιμο με το Hycamtin. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι, όπως και στην περίπτωση του Hycamtin, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Potactasol.

## Λοιπές πληροφορίες για το Potactasol

Στις 6 Ιανουαρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Potactasol.

Η πλήρης EPAR του Potactasol διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Potactasol, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2015.