

Topotecan Actavis
τοποτεκάνη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Topotecan Actavis;

Το Topotecan Actavis είναι κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία τοποτεκάνη.

Το Topotecan Actavis είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Topotecan Actavis είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την 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 Topotecan Actavis;

Το Topotecan Actavis είναι αντικαρκινικό φάρμακο.

Χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ασθενών με μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, όταν ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει. Χορηγείται όταν δεν ενδείκνυται η επανάληψη της αρχικής θεραπείας.

Το Topotecan Actavis χορηγείται επίσης σε συνδυασμό με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) για τη θεραπεία γυναικών με καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, υποτροπιάζοντα μετά από ακτινοθεραπεία, ή σε προχωρημένο στάδιο της νόσου (στάδιο IVB: ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί πέρα από τον τράχηλο της μήτρας).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Topotecan Actavis;

Η έναρξη της θεραπείας με Topotecan Actavis πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ιατρού, έμπειρου στη χρήση χημειοθεραπείας. Οι εγχύσεις πρέπει να πραγματοποιούνται σε ειδικές αντικαρκινικές μονάδες. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα των λευκοκυττάρων, των αιμοπεταλίων και της αιμοσφαιρίνης στο αίμα του ασθενούς, ούτως ώστε να επιβεβαιώνεται ότι βρίσκονται άνω των κατώτατων επιτρεπτών ορίων. Σε περίπτωση που τα επίπεδα των λευκοκυττάρων στο αίμα παραμένουν ιδιαίτερα χαμηλά, ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή των δόσεων ή χορήγηση άλλων φαρμάκων στους ασθενείς.

Η δόση του Topotecan Actavis που χρησιμοποιείται εξαρτάται από τον τύπο του καρκίνου για τη θεραπεία του οποίου χορηγείται το φάρμακο καθώς και από το βάρος και το ύψος του ασθενούς. Για τη θεραπεία του καρκίνου του πνεύμονα, το Topotecan Actavis χορηγείται καθημερινά επί πέντε

ημέρες με παρεμβολή διαστήματος τριών εβδομάδων μεταξύ της έναρξης κάθε κύκλου. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί έως ότου σημειωθεί επιδείνωση της νόσου.

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

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Πώς δρα το Topotecan Actavis;

Η δραστική ουσία του Topotecan Actavis, 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, κατ' επέκταση, τον θάνατό τους. Το Topotecan Actavis επηρεάζει και μη καρκινικά κύτταρα, γεγονός που προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Topotecan Actavis;

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

Ποιο είναι το όφελος και οι κίνδυνοι του Topotecan Actavis;

Δεδομένου ότι το Topotecan Actavis είναι γενόσημο φάρμακο, το όφελος και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με το όφελος και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Topotecan Actavis;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Topotecan Actavis είναι εφάμιλλης ποιότητας με το Hycamtin. Ως εκ τούτου, η επιτροπή αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Hycamtin, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Topotecan Actavis.

Λοιπές πληροφορίες για το Topotecan Actavis:

Στις 24 Ιουλίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Actavis Group PTC ehf. για το Topotecan Actavis.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Topotecan Actavis διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2009.