



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Περίληψη EPAR για το κοινό

Topotecan Eagle

ΤΟΠΟΤΕΚΑΝΗ

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

Τι είναι το Topotecan Eagle;

Το Topotecan Eagle είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τοποτεκάνη. Διατίθεται ως πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας).

Το Topotecan Eagle είναι «υβριδικό γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία. Ενώ το φάρμακο αναφοράς, το Hycamtin, διατίθεται με τη μορφή σκόνης για την παρασκευή πυκνού διαλύματος, το Topotecan Eagle διατίθεται με τη μορφή έτοιμου προς χρήση πυκνού διαλύματος. Το Topotecan Eagle έχει επίσης διαφορετική (μεγαλύτερη) περιεκτικότητα από το Hycamtin.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Topotecan Eagle;

Το Topotecan Eagle είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χορηγείται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ασθενών με μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, όταν ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει (επανεμφανιστεί). Χορηγείται όταν δεν ενδείκνυται η επανάληψη της αρχικής θεραπείας.

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

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Πώς χρησιμοποιείται το Topotecan Eagle;

Η θεραπεία με Topotecan Eagle πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ιατρού, έμπειρου στη χορήγηση χημειοθεραπείας. Οι εγχύσεις πρέπει να πραγματοποιούνται σε εξειδικευμένες αντικαρκινικές μονάδες. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα των λευκών αιμοσφαιρίων, των αιμοπεταλίων και της αιμοσφαιρίνης στο αίμα των ασθενών, ώστε να επιβεβαιώνεται ότι υπερβαίνουν τα κατώτατα επιτρεπτά όρια. Σε περίπτωση που τα επίπεδα των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα παραμένουν ιδιαίτερα χαμηλά, ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή των δόσεων ή χορήγηση άλλων φαρμάκων στους ασθενείς.

Η προς χορήγηση δόση του Topotecan Eagle 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 Eagle χορηγείται καθημερινά επί πέντε ημέρες με παρεμβολή διαστήματος τριών εβδομάδων μεταξύ της έναρξης κάθε κύκλου. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί μέχρι την επιδείνωση της νόσου.

Όταν χορηγείται παράλληλα με συσπλατίνη για τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου, το Topotecan Eagle 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, που συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR.

Πώς δρα το Topotecan Eagle;

Η δραστική ουσία του Topotecan Eagle, η τοποτεκάνη, είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που 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 Topotecan Eagle επηρεάζει και μη καρκινικά κύτταρα, γεγονός που προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Topotecan Eagle;

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

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Topotecan Eagle;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Topotecan Eagle;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Topotecan Eagle είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Hycamtin. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Hycamtin, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Topotecan Eagle.

Λοιπές πληροφορίες για το Topotecan Eagle:

Στις 22 Δεκεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Topotecan Eagle.

Η πλήρης EPAR του Topotecan Eagle διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Topotecan Eagle, 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: 11-2011.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ