

Topotecan Teva
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 Teva;

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

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

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Topotecan Teva;

Το Topotecan Teva 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 επανάληψη της αρχικής θεραπείας.

Το Topotecan Teva 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.

Πώς χρησιμοποιείται το Topotecan Teva;

Η θεραπεία με Topotecan Teva πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού, 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 λευκοκυττάρων, των αιμοπεταλίων και της αιμοσφαιρίνης στο αίμα των ασθενών, ούτως ώστε να επιβεβαιώνεται ότι υπερβαίνουν τα κατώτατα επιτρεπτά όρια. 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 προς χορήγηση δόση του Topotecan Teva εξαρτάται από τον τύπο του καρκίνου για τη θεραπεία του οποίου χορηγείται το φάρμακο καθώς και από το βάρος και το ύψος του ασθενούς. Το Topotecan Teva χορηγείται κάθε μέρα με έγχυση διάρκειας 30 λεπτών επί πέντε διαδοχικές ημέρες και με

μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ κάθε κύκλου. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί μέχρι την επιδείνωση της νόσου.

Όταν χορηγείται παράλληλα με σισπλατίνη για τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου, το Topotecan Teva χορηγείται 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 Teva;

Η δραστική ουσία του Topotecan Teva, η τοποτεκάνη, είναι 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 Teva επηρεάζει και μη καρκινικά κύτταρα προκαλώντας ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Topotecan Teva;

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

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Topotecan Teva;

Δεδομένου ότι το Topotecan Teva είναι γενόσημο φάρμακο, 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 Teva;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Topotecan Teva 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. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Topotecan Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Topotecan Teva:

Στις 21 Σεπτεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Teva Pharma B.V. για το Topotecan Teva.

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

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2009.