

Topotecan Teva
*topotekāns***EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Topotecan Teva?

Topotecan Teva ir koncentrāts, no kura pagatavo šķīdumu infūzijām (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tas satur aktīvo vielu topotekānu.

Topotecan Teva ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka Topotecan Teva ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Hycamtin*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumam un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto Topotecan Teva?

Topotecan Teva ir pretvēža zāles. Tās lieto vienas pašas, lai ārstētu pacientes:

- ar metastazējošu olnīcu vēzi (kad audzējs ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Tās lieto pēc tam, kad vismaz viena cita terapija bijusi nesekmīga;
- ar sīkšūnu plaušu vēzi pēc recidīva (slimības atjaunošanās). Tās lieto, kad nav ieteicams atkārtot sākotnējo ārstēšanu.

Tās lieto arī kopā ar cisplatīnu (citām pretvēža zālēm), lai ārstētu sievietes ar dzemdes kakla vēzi, kas recidivējis pēc radioterapijas, kā arī gadījumos, kad slimība ir progresējusi (IVB stadijā: vēzis ir izplatījies ārpus dzemdes kakla).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Topotecan Teva?

Ārstēšanu ar Topotecan Teva drīkst veikt tikai tāda ārsta uzraudzībā, kam ir pieredze ķīmijterapijā. Infūzijas veicamas specializētā vēža ārstēšanas nodaļā. Pirms ārstēšanas jāpārbauda pacientes leikocītu skaits, trombocītu skaits un hemoglobīna līmenis, lai pārliecinātos, ka šie rādītāji ir virs noteiktā minimālā līmeņa. Ja leikocītu skaits saglabājas sevišķi zems, var būt nepieciešams pielāgot devas vai dot pacientei citas zāles.

Lietojamā Topotecan Teva deva ir atkarīga no ārstējamā vēža veida un pacientes svara un garuma. Topotecan Teva ievada ar infūziju, kas ilgst 30 minūtes, katru dienu piecu dienu laikā, ievērojot trīs nedēļu intervālu starp katra ārstēšanas kursa sākumu. Ārstēšanu var turpināt, līdz slimība atsāk progresēt.

Kombinācijā ar cisplatīnu dzemdes kakla vēža terapijai Topotecan Teva ievada infūzijas veidā 1., 2. un 3. dienā (cisplatīnu ievada 1. dienā). Šo ārstēšanas kursu atkārtot ik pēc 21 dienas, līdz veikti seši kursi vai arī kamēr slimība atsāk progresēt.

Sīkāka informācija atrodama zāļu aprakstā, kas arī ir daļa no EPAR.

Kā Topotecan Teva darbojas?

Topotecan Teva aktīvā viela topotekāns ir pretvēža zāles, kas pieder topoizomerāzes inhibitoru grupai. Tā bloķē fermentu - topoizomerāzi I, kas ir iesaistīts DNS dalīšanās procesā. Kad ferments ir bloķēts, DNS pavedieni pārtrūkst. Tādējādi tiek novērsta vēža šūnu dalīšanās un tās galu galā iet bojā. *Topotecan Teva* ietekmē ne tikai audzēja šūnas, un tas izraisa blakusparādības.

Kā noritēja Topotecan Teva izpēte?

Tā kā *Topotecan Teva* ir ģenēriskas zāles, uzņēmums iesniedza publikāciju datus par topotekānu. Tā kā *Topotecan Teva* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas veidā un kas satur to pašu aktīvo vielu ko *Hycamtin*, papildpētījumi nebija nepieciešami.

Kāda ir ieguvumu/riska attiecība, lietojot Topotecan Teva?

Tā kā *Topotecan Teva* ir ģenēriskas zāles, tad šo zāļu ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

Kāpēc Topotecan Teva tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Topotecan Teva* un *Hycamtin* līdzvērtība. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Hycamtin* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Topotecan Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Topotecan Teva.

Eiropas Komisija 2009. gada 21. septembrī izsniedza *Topotecan Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Teva Pharma B.V.*

Pilns *Topotecan Teva* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09./2009.