

Topotecan Teva
*topotecan***Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Topotecan Teva?

Topotecan Teva este un concentrat din care se obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă topotecan.

Topotecan Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Topotecan Teva este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Hycamtin. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se vedea documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Topotecan Teva?

Topotecan Teva este un medicament împotriva cancerului. Este utilizat în monoterapie pentru tratarea pacienților care suferă de următoarele afecțiuni:

- cancer ovarian metastatic (cancerul s-a extins în alte zone ale organismului). Se utilizează numai după eșuarea a cel puțin unui alt tratament;
- cancer pulmonar cu celule mici, atunci când boala a recidivat (a revenit). Se utilizează atunci când repetarea tratamentului inițial nu este recomandată.

Se utilizează, de asemenea, în asociere cu cisplatină (un alt medicament împotriva cancerului) pentru tratarea femeilor care suferă de cancer cervical (cancer al colului uterin), în cazul în care acesta recidivează după radioterapie sau dacă boala se află într-un stadiu avansat (stadiul IVB: cancerul s-a extins dincolo de colul uterin).

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Topotecan Teva?

Tratamentul cu Topotecan Teva trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea chimioterapiei. Perfuziile trebuie administrate în cadrul unui centru specializat de tratare a cancerului. Înainte de efectuarea tratamentului, trebuie verificat nivelul leucocitelor, trombocitelor și hemoglobinei din sângele pacientului, pentru a se asigura că valoarea acestora este mai mare decât nivelul minim stabilit. Dacă nivelul leucocitelor rămâne deosebit de scăzut, poate fi necesară o ajustare a dozei sau prescrierea altor medicamente pacientului.

Doza de Topotecan Teva care trebuie utilizată depinde de tipul de cancer pentru care se folosește și de greutatea și înălțimea pacientului. Topotecan Teva se administrează zilnic, sub formă de perfuzie cu o durată de 30 de minute, timp de cinci zile, cu un interval de trei săptămâni între momentul începerii fiecărui ciclu de tratament. Tratamentul poate continua până când boala se agravează.

Dacă se utilizează în asociere cu cisplatină în tratarea cancerului cervical, Topotecan Teva se administrează în zilele 1, 2 și 3 (cu administrarea cisplatinei în ziua 1). Tratamentul se repetă la fiecare 21 de zile în șase cicluri sau până când boala se agravează.

Pentru informații complete, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Topotecan Teva ?

Substanța activă din Topotecan Teva, topotecanul, este un medicament împotriva cancerului care aparține grupului de „inhibitori de topoizomerază”. Acesta blochează o enzimă numită topoizomeraza I, care este implicată în replicarea ADN-ului. Atunci când enzima este blocată, lanțul ADN-ului se rupe. Acest fenomen împiedică multiplicarea celulelor canceroase care, în final, mor. Topotecan Teva afectează, de asemenea, celulele necanceroase, ceea ce duce la apariția unor efecte secundare.

Cum a fost studiat Topotecan Teva?

Dat fiind că Topotecan Teva este un medicament generic, societatea a furnizat date din literatura publicată privind topotecanul. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Topotecan Teva este un medicament generic administrat prin perfuzie și care conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Hycamtin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Topotecan Teva?

Dat fiind că Topotecan Teva este un medicament generic, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Topotecan Teva?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Topotecan Teva are o calitate comparabilă cu Hycamtin. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca în cazul Hycamtin, beneficiile sunt superioare riscurilor identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Topotecan Teva.

Alte informații despre Topotecan Teva:

Comisia Europeană a acordat Teva Pharma B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Topotecan Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 septembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Topotecan Teva este disponibil [aici](#).

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe situl web al Agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2009.