

**Topotecan Teva**  
*topotekán***Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je liek Topotecan Teva?**

Topotecan Teva je koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku topotekán.

Topotecan Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Topotecan Teva je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Hycamtin. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

**Na čo sa liek Topotecan Teva používa?**

Liek Topotecan Teva je liek proti rakovine. Používa sa ako monoterapia na liečbu pacientov s:

- metastázujúcou rakovinou vaječníkov (ak sa rakovina šíri do iných častí tela). Používa sa po zlyhaní minimálne jedného iného typu liečby,
- malobunkovou rakovinou pľúc, ak rakovina relapsovala (vrátila sa). Používa sa vtedy, ak sa ďalšie podanie pôvodnej liečby neodporúča.

Používa sa tiež spolu s cisplatinou (ďalší liek proti rakovine) na liečbu žien s rakovinou krčka maternice, ak sa rakovina vráti po rádioterapii, alebo ak je ochorenie v pokročilom štádiu (štádium IVB: rakovina sa šíri ďalej za krček maternice).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**Ako sa liek Topotecan Teva užíva?**

Liečba liekom Topotecan Teva by mala prebiehať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s chemoterapiou. Infúzie by sa mali podávať v špecializovanom nemocničnom oddelení na liečbu rakoviny. Pred liečbou by sa mali skontrolovať hladiny bielych krviniek, krvných doštičiek a hemoglobínu, aby sa zabezpečilo, že sú vyššie ako stanovené minimálne hladiny. Ak hladina bielych krviniek zostáva obzvlášť nízka, pacientom bude možno potrebné dávky upraviť alebo podať iné lieky. Dávka lieku Topotecan Teva závisí od typu liečenej rakoviny a od váhy a výšky pacienta. Liek Topotecan Teva sa podáva infúziou v trvaní 30 minút každý deň, a to počas piatich dní, s trojtýždňovou prestávkou pred začatím každého ďalšieho liečebného cyklu. Liečba môže pokračovať, až kým nedôjde k zhoršeniu ochorenia.

Ak sa liek Topotecan Teva používa pri rakovine krčka maternice spolu s cisplatinou, podáva sa infúziou 1., 2. a 3. deň (s cisplatinou prvý deň). Toto sa opakuje každých 21 dní počas šiestich cyklov alebo až do zhoršenia ochorenia.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

### **Akým spôsobom liek Topotecan Teva účinkuje?**

Účinná látka lieku Topotecan Teva, topotekán, je liek proti rakovine, ktorý patrí do skupiny tzv. inhibítorov topoizomerázy. Blokuje enzým nazývaný topoizomeráza I, ktorý sa podieľa na delení DNA. Ak sa tento enzým zablokuje, reťazce DNA sa narušia. Týmto sa zabráni rakovinovým bunkám v delení a môžu prípadne aj odumrieť. Liek Topotecan Teva tiež vplýva na nerakovinové bunky, čo spôsobuje vedľajšie účinky.

### **Ako bol liek Topotecan Teva skúmaný?**

Keďže liek Topotecan Teva je generický liek, spoločnosť predložila údaje o topotekáne z uverejnenej odbornej literatúry. Keďže liek Topotecan Teva je generický liek, ktorý sa podáva infúzne a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Hycamtin, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

### **Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Topotecan Teva?**

Keďže liek Topotecan Teva je generický liek, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako pri jeho referenčnom lieku.

### **Ako bol liek Topotecan Teva skúmaný?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Topotecan Teva je porovnateľný s liekom Hycamtin. Výbor CHMP preto usúdil, že tak ako v prípade lieku Hycamtin, je jeho prínos väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Topotecan Teva na trh.

### **Ďalšie informácie o lieku Topotecan Teva:**

Dňa 21. septembra 2009 Európska komisia vydala spoločnosti Teva Pharma B.V. povolenie na uvedenie lieku Topotecan Teva na trh, platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Topotecan Teva sa nachádza [tu](#).

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2009**