

EMA/607222/2015
EMA/H/C/002282

Kokkuvõte üldsusele

Potactasol

topotekaan

See on ravimi Potactasol Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Potactasol?

Potactasol on ravim, mis sisaldab toimeainena topotekaani. Seda turustatakse pulbrina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus).

Potactasol on geneeriline ravim. See tähendab, et Potactasol on sarnane võrdlusravimiga Hycamtin, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Potactasoli kasutatakse?

Potactasol on vähiravim. Seda kasutatakse ainsa ravimina järgmiste vähivormide raviks:

- metastaasidega munasarjavähk (vähk on levinud organismis ka mujale). Ravimit kasutatakse pärast seda, kui vähemalt üks muu ravi on ebaõnnestunud;
- relapseerinud (taastunud) väikerakk-kopsuvähk. Ravimit kasutatakse juhul, kui algset ravi ei ole soovitatav korrata.

Potactasoli kasutatakse ka koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim) emakakaelavähi raviks naistel, kellel vähk on pärast kiiritusravi taastunud, ning samuti kaugelearenenud haiguse korral (on levinud emakakaelast kaugemale).

Potactasol on retseptiravim.

Kuidas Potactasoli kasutatakse?

Ravi Potactasoliga peab toimuma üksnes keemiaravi kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Infusioone tuleb teha onkoloogiaosakonnas.

Kasutatav Potactasoli annus sõltub ravitavast vähiliigist ning patsiendi kaalust ja pikkusest. Potactasoli kasutamisel ainsa ravimina munasarjavähi raviks manustatakse seda infusioonina 30 minuti jooksul. Nii munasarja- kui ka kopsuvähi korral manustatakse Potactasoli iga päev 5 päeva jooksul, jättes ravikuuride alustamispäevade vahele 3-nädalase pausi. Ravi tohib jätkata kuni haiguse süvenemiseni.

Kasutamisel koos tsisplatiiniga emakakaelavähi raviks manustatakse Potactasoli infusioonina ravi 1., 2. ja 3. päeval (manustades tsisplatiini 1. päeval). Seda koratakse iga 21 päeva järel 6 kuurina või kuni haiguse süvenemiseni.

Sõltuvalt kõrvalnähtudest võib olla vaja Potactasoli annuseid kohandada või ravi edasi lükata. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Potactasol toimib?

Potactasoli toimeaine topotekaan on topoisomeraasi inhibiitorite rühma kuuluv vähiravim. See blokeerib ensüümi topoisomeraas-I, mis osaleb DNA jagunemises. Kui see ensüüm on blokeeritud, siis DNA ahelad lagunevad. Selle tulemusel ei saa vähirakud jaguneda ning lõpuks hävivad. Potactasol mõjutab ka muid rakke peale vähirakkude ning see põhjustab kõrvalnähte.

Kuidas Potactasoli uuriti?

Ettevõtte esitas topotekaaniga kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Potactasol on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Hycamtin.

Milles seisneb Potactasoli kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Potactasol on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Potactasol heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Potactasoli võrreldavus ravimiga Hycamtin. Seetõttu leidis inimravimite komitee, et nagu ka Hycamtini korral, ületab Potactasoli kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Potactasoli müügiloa.

Muu teave Potactasoli kohta

Euroopa Komisjon andis Potactasoli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. jaanuaril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Potactasoli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Potactasoliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2015.