

Topotecan Actavis
topotekaan**Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendat infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis on pulber, millest valmistatakse infusioonilahus (või tilgutatav lahus). Ravim sisaldab toimeainena topotekaani.

Topotecan Actavis on geneeriline ravim. See tähendab, et Topotecan Actavis on sarnane võrdlusravimiga Hycamtin, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Topotecan Actavist kasutatakse?

Topotecan Actavis on vähiravim.

Seda kasutatakse retsidiveerunud (taastunud) väikerakk-kopsuvähiga patsientide raviks. Topotecan Actavist kasutatakse juhul, kui algset ravi ei ole soovitatav korrata.

Topotecan Actavist kasutatakse ka koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim) emakakaelavähi raviks naistel, kellel vähk on pärast kiiritust ravi taastunud, ning samuti kaugelearenenud haiguse korral (IVB staadium: vähk on levinud emakakaelast kaugemale).

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Topotecan Actavist kasutatakse?

Ravi Topotecan Actavisega peab üksnes toimuma keemiaravi kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Infusioon peab toimuma onkoloogiaosakonnas. Enne ravi tuleb kontrollida patsiendi vere leukotsüüdi-, trombotsüüdi- ja hemoglobiinisaldust, et need ületaksid kehtestatud miinimumväärtusi. Kui leukotsüütide sisaldus püsib eriti väike, võib olla vaja annuseid kohandada või anda patsientidele muid ravimeid.

Topotecan Actavise annus sõltub ravitavast vähiliigist ning patsiendi kaalust ja pikkusest. Kopsuvähi korral manustatakse Topotecan Actavist iga päev 5 päeva jooksul, jättes ravikuuride alguse vahele 3-nädalase intervalli. Ravi võib jätkata kuni haiguse süvenemiseni.

Koos tsisplatiiniga emakakaelavähi raviks kasutamisel manustatakse Topotecan Actavist infusioonina 1., 2. ja 3. päeval (manustades tsisplatiini 1. päeval). Seda koratakse iga 21 päeva järel 6 kuuri või kuni haiguse süvenemiseni.

Üksikasjalik teave on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Topotecan Actavis toimib?

Topotecan Actavise toimeaine topotekaani on topoisomeraasiinhibiitorite 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 nad hävivad. Topotecan Actavis mõjutab ka muid rakke peale vähirakkude ning see põhjustab kõrvalnähte.

Kuidas Topotecan Actavist uuriti?

Et Topotecan Actavis on geneeriline ravim, esitas ettevõtte topotekaani kohta avaldatud kirjandusest pärinevaid andmeid. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Topotecan Actavis on geneeriline ravim, mida manustatakse infusioonina ja sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Hycamtin.

Milles seisneb Topotecan Actavise kasulikkus ja mis riskid Topotecan Actavisega kaasnevad?

Et Topotecan Actavis on geneeriline ravim, peetakse ravimi kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Topotecan Actavis heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Topotecan Actavise bioekvivalentsus Hycamtiniga on Euroopa Liidu nõuete kohaselt tõendatud. Seetõttu leidis inimravimite komitee, et nagu ka Hycamtini puhul, ületab Topotecan Actavise kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Topotecan Actavisele müügiloa.

Muu teave Topotecan Actavise kohta

Euroopa Komisjon andis Topotecan Actavise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Actavis Group PTC ehf. 24 juulil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Topotecan Actavise kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2009.

Ravimil on müügiluba lõppenud