

EMA/H/C/002261

Kokkuvõte üldsusele

Topotecan Eagle

topotekaan

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

Mis on Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle on ravim, mis sisaldab toimeainena topotekaani. Seda turustatakse kontsentraadina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni süstitav lahus).

Topotecan Eagle on hübriid-geneeriline ravim. See tähendab, et ta on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet. Kui võrdlusravim Hycamtini turustatakse pulbrina, millest valmistatakse kontsentraat, siis Topotecan Eaglet turustatakse valmiskontsentraadina. Topotecan Eagle on teistsuguse (suurema) tugevusega kui Hycamtin.

Milleks Topotecan Eaglet kasutatakse?

Topotecan Eagle on vähiravim. Seda kasutatakse relapseerunud (taastunud) väikerakk-kopsuvähiga patsientide raviks. Ravimit kasutatakse juhul, kui algset ravi ei ole soovitatav korrata.

Seda kasutatakse ka koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim) emakakaelavähi raviks naistel, kellel on vähk pärast kiiritusravi taastunud, ning samuti kaugelearenenud staadiumi korral (IVB staadium: vähk on levinud emakakaelast kaugemale).

Topotecan Eagle on retseptiravim.

Kuidas Topotecan Eaglet kasutatakse?

Ravi Topotecan Eaglega peab toimuma üksnes keemiaravi kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Infusioone tuleb teha onkoloogiaosakonnas. Enne ravi tuleb kontrollida patsiendi vere leukotsüüdi-, trombotsüüdi- ja hemoglobiinisaldust, et need ei oleks allpool kehtestatud miinimumväärtusi. Kui

leukotsüütide sisaldus püsib eriti väike, võib olla vaja annuseid kohandada või anda patsientidele muid ravimeid.

Topotecan Eagle annus sõltub ravitavast vähiliigist ning patsiendi kaalust ja pikkusest. Kopsuvähi korral manustatakse Topotecan Eaglet 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 Eaglet infusioonina 1., 2. ja 3. päeval (manustades tsisplatiini 1. päeval). Seda korratakse iga 21 päeva järel 6 kuuri või kuni haiguse süvenemiseni.

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

Kuidas Topotecan Eagle toimib?

Topotecan Eagle toimeaine topotekaan 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 hävivad. Topotecan Eagle mõjutab ka muid rakke peale vähirakkude ning see põhjustab kõrvalmõjusid.

Kuidas Topotecan Eaglet uuriti?

Ettevõtte esitas topotekaani kohta avaldatud kirjandusest pärit andmed. Patsientide lisauuringuid ei olnud vaja, sest Topotecan Eagle on infusioonina manustatav ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Hycamtin.

Milles seisneb Topotecan Eagle kasulikkus ja mis riskid Topotecan Eaglega kaasnevad?

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

Miks Topotecan Eagle heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Topotecan Eagle võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Hycamtin. Seetõttu leidis inimravimite komitee, et nagu ka Hycamtini korral, ületab Topotecan Eagle kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Topotecan Eagle müügiloa.

Muu teave Topotecan Eagle kohta

Euroopa Komisjon andis Topotecan Eagle müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. detsembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Topotecan Eagle kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Topotecan Eaglega toimiva 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: 11-2011.