

EMA/112768/2015
EMA/H/C/001192

Kokkuvõte üldsusele

Topotecan Hospira

topotekaan

Käesolev dokument on ravimi Topotecan Hospira 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 Topotecan Hospira?

Topotecan Hospira on kontsentraat, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). See sisaldab toimeainena topotekaani.

Topotecan Hospira on hübriidravim. See tähendab, et Topotecan Hospira on sarnane võrdlusravimiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Võrdlusravimit Hycamtini turustatakse mitte kontsentratsioonina, vaid pulbrina, millest valmistatakse infusioonilahus.

Milleks Topotecan Hospirat kasutatakse?

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

Topotecan Hospirat kasutatakse ka koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim) emakakaelavähi raviks, kui vähk on pärast kiiritusravi taastunud või kui haigus on kaugelearenenud staadiumis (IVB staadium: vähk on levinud emakakaelast kaugemale).

Topotecan Hospira on retseptiravim.

Kuidas Topotecan Hospirat kasutatakse?

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

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

Koos tsisplatiiniga emakakaelavähi raviks kasutamisel manustatakse Topotecan Hospirat 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 Hospira toimib?

Topotecan Hospira 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 Hospira mõjutab ka muid rakke peale vähirakkude ning see põhjustab kõrvalnähte.

Kuidas Topotecan Hospirat uuriti?

Ettevõtte esitas topotekaani kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Patsientide lisauuringuid ei olnud vaja, sest Topotecan Hospirat manustatakse infusioonina ja ravim sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Hycamtin.

Milles seisneb Topotecan Hospira kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Topotecan Hospira tekitab organismis sama toimetaine sisalduse kui võrdlusravim, peetakse selle kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Topotecan Hospira heaks kiideti?

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

Muu teave Topotecan Hospira kohta

Euroopa Komisjon andis Topotecan Hospira müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10. juunil 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Topotecan Hospira kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Kui vajate Topotecan Hospira 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: 02-2015.