

Topotecan Teva
*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 pakendi 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 Teva?

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

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

Milleks Topotecan Tevat kasutatakse?

Topotecan Teva on vähiravim. Seda kasutatakse ainsa ravimina patsientidel, kellel on:

- metastaatiline munasarjavähk (vähk on levinud ka teistesse kehaosadesse). Topotecan Tevat kasutatakse pärast seda, kui vähemalt üks muu ravikuur on ebaõnnestunud;
- relapseerunud (taastunud) väikerakk-kopsuvähk. Ravimit kasutatakse juhul, kui algset ravi ei ole soovitatav korrata.

Topotecan Tevat 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).

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Topotecan Tevat kasutatakse?

Ravi Topotecan Tevaga 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 ületaksid kehtestatud miinimumväärtusi. Kui leukotsüütide sisaldus püsib eriti väike, võib olla vaja annuseid kohandada või anda patsientidele muid ravimeid.

Topotecan Teva annus sõltub ravitavast vähiliigist ning patsiendi kaalust ja pikkusest. Topotecan Tevat manustatakse 30 minutit kestva infusioonina iga päev 5 päeva järjest, jättes ravikuuride alguse vahele 3-nädalase intervalli. Ravi võib jätkata kuni haiguse süvenemiseni.

Koos tsisplatiiniga emakakaelavähi raviks kasutamisel manustatakse Topotecan Tevat infusioonina 1., 2. ja 3. päeval (manustades tsisplatiini 1. päeval). Seda korraldatakse iga 21 päeva järel, viies läbi 6 ravikuuri või jätkates ravi kuni haiguse süvenemiseni.

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

Kuidas Topotecan Teva toimib?

Topotecan Teva 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 nad hävivad. Topotecan Teva mõjutab ka muid rakke peale vähirakkude ning see põhjustab kõrvalnähte.

Kuidas Topotecan Tevat uuriti?

Et Topotecan Teva on geneeriline ravim, esitas ettevõtte topotekaani kohta avaldatud kirjandusest pärinevaid andmeid. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Topotecan Teva on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Hycamtin.

Milles seisneb Topotecan Teva kasulikkus ja mis riskid Topotecan Tevaga kaasnevad?

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

Miks Topotecan Teva heaks kiideti?

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

Muu teave Topotecan Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Topotecan Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõtte Teva Pharma B.V. 21. septembril 2009.

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

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti võrdlusravimi kohta leiate samuti Euroopa Ravimiameti veebilehelt.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2009.