



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Potactasol

## topotekaani

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Potactasol-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Potactasolin käytön ehdoista.

### Mitä Potactasol on?

Potactasol on lääke, jonka vaikuttava aine on topotekaani. Sitä saa jauheena, josta valmistetaan infuusioliuos (suonensisäistä tiputusta varten).

Potactasol on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Potactasol on samanlainen kuin alkuperäislääke Hycamtin, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

### Mihin Potactasolia käytetään?

Potactasol on syöpälääke. Sitä annetaan ainoana lääkehoitona potilaille, joilla on

- metastaattinen munasarjasyöpä (kun syöpä on levinnyt kehon muihin osiin). Sitä käytetään, kun vähintään yksi muu hoito on epäonnistunut.
- pienisoluihin keuhkosityöpä, kun syöpä on relapsivaiheessa (uusiutunut). Sitä käytetään, kun alkuperäisen hoidon uusiminen ei ole suositeltavaa.

Sitä käytetään myös yhdessä sisplatiinin (toinen syöpälääke) kanssa naisilla, joilla kohdunkaulansyöpä on uusiutunut sädehoidon jälkeen tai kun tauti on pitkälle edennyt (syöpä on levinnyt kohdunkaulan ulkopuolelle).

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.



## Miten Potactasolia käytetään?

Potactasolia annetaan vain syöpälääkitykseen perehtyneen lääkärin valvonnassa. Infuusiot annetaan syövän hoitoon erikoistuneessa yksikössä.

Potactasol-annos määräytyy hoidettavan syöpätyypin sekä potilaan painon ja pituuden mukaan. Kun pelkkää Potactasolia käytetään munasarjasyövän hoitoon, sitä annetaan infuusiona yli 30 minuutin ajan. Sekä munasarja- että keuhkosyövän hoidossa Potactasolia annetaan joka päivä viiden päivän ajan, mitä seuraa kolmen viikon tauko ennen seuraavan hoitajakson aloittamista. Hoitoa voidaan jatkaa, kunnes sairaus pahenee.

Kun Potactasolia annetaan sisplatiinin kanssa kohdunkaulansyövän hoitoon, sitä annetaan infuusiona päivinä 1, 2 ja 3 (sisplatiini annetaan 1. päivänä). Tämä toistetaan 21 päivän välein 6 hoitajakson ajan tai kunnes tauti pahenee.

Potactasol-annosta voi olla syytä tarkistaa tai hoitoa lykätä sivuvaikutuksista riippuen. Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta, joka on myös tämän EPAR-lausunnon liitteenä.

## Miten Potactasol vaikuttaa?

Potactasolin vaikuttava aine topotekaani on ns. topoisomeraasin estäjiin kuuluva syöpälääke. Se estää topoisomeraasi I:n, DNA:n jakautumiseen osallistuvan entsyymin, toiminnan. Kun entsyymin toiminta estyy, DNA-säikeet hajoavat. Tämä estää syöpäsoluja jakautumasta ja johtaa niiden kuolemaan. Potactasol vaikuttaa syöpäsolujen lisäksi myös muihin soluihin, mistä aiheutuu sivuvaikutuksia.

## Miten Potactasolia on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa topotekaania koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Potactasol on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääkkeellä, Hycamtinilla.

## Mitkä ovat Potactasolin edut ja haitat?

Koska Potactasol on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

## Miksi Potactasol on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Potactasolin on osoitettu olevan verrattavissa Hycamtiniin. Näin ollen se katsoi, että sen edut ovat Hycamtinin tapaan havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Potactasolille annetaan myyntilupa.

## Muita tietoja Potactasolista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Potactasolia varten 6. tammikuuta 2011.

Potactasolia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Potactasol-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 10-2015.