



Topotecan Actavis topotekaani

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Tämä teksti on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätynyt suositukseen lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Topotecan Actavis on?

Topotecan Actavis on jauhe, josta tehdään infuusioliuos (tiputus laskimoon). Se sisältää vaikuttavana aineena topotekaania.

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

Mihin Topotecan Actavista käytetään?

Topotecan Actavis on syöpälääke.

Sitä käytetään pienisoluisia keuhkosityöpää sairastavien potilaiden hoitoon, kun syöpä on uusiutunut.

Sitä käytetään, kun alkuperäisen hoidon uusiutuminen ei ole suositeltavaa.

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

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Topotecan Actavista käytetään?

Topotecan Actavis annetaan vain syöpälääkitykseen perehtyneen lääkärin valvonnassa. Infuusiota annetaan syövän hoitoon erikoistuneessa yksikössä. Ennen hoitoa potilailta tulee tarkistaa valkoisten verisolujen, verihiutaleiden ja hemoglobiinin arvot, joiden on oltava määritettyjä vähimmäismääriä suuremmat. Annosta on ehkä muutettava tai potilaille on ehkä annettava muita lääkevalmisteita, jos valkoisten verisolujen määrä pysyy erityisen vähäisenä.

Topotecan Actavis -annos määräytyy hoidettavan syöpätyypin ja potilaan painon ja pituuden mukaan. Keuhkosityövän hoidossa Topotecan Actavista annetaan joka päivä viiden päivän ajan, jota seuraa kolmen viikon väli ennen jokaisen seuraavan hoitojakson aloittamista. Hoitoa voidaan jatkaa sairauden etenemiseen asti.

Kun Topotecan Actavista annetaan yhdessä sisplatiinin kanssa kohdunkaulansyöpään, infuusio annetaan päivinä 1, 2 ja 3 (sisplatiini annetaan 1. päivänä). Tämä toistetaan 21 päivän välein 6 hoitojakson ajan tai kunnes tauti etenee.

Ks. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta (joka on myös tämän EPAR-lausunnon liitteenä).

Miten Topotecan Actavis vaikuttaa?

Topotecan Actavis -valmisteen vaikuttava aine topotekaani on topoisomeraasin estäjiin kuuluva syöpälääke. Se estää DNA:n jakautumiseen osallistuvan entsyymin, topoisomeraasi I:n, toiminnan. Kun entsyymin toiminta estyy, DNA-säikeet hajoavat. Tämä estää syöpäsoluja jakautumasta ja johtaa niiden kuolemaan. Topotecan Actavis vaikuttaa syöpäsolujen ohella myös muihin soluihin. Tämä aiheuttaa sivuvaikutuksia.

Miten Topotecan Actavista on tutkittu?

Koska Topotecan Actavis on geneerinen lääke, yhtiö esitti topotekaania koskevaa tietoa aikaisemmin julkaistusta kirjallisuudesta. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Topotecan Actavis on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääkkeellä, Hycamtinilla.

Mitkä ovat Topotecan Actavisen hyödyt ja riskit?

Koska Topotecan Actavis on geneerinen lääke, sen hyödyn ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Topotecan Actavis on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Topotecan Actavis -lääkkeen on voitu osoittaa olevan verrattavissa Hycamtiniin Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen se katsoi, että Hycamtinin tapaan, sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee, että Topotecan Actaviselle annetaan myyntilupa.

Muita tietoja Topotecan Actavisesta

Euroopan komissio myönsi Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Group PTC ehf -yhtiölle Topotecan Actavista varten 24 heinäkuuta 2009.

Topotecan Actavista koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06.2009.