



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Julkinen EPAR-yhteenveto

Topotecan Eagle

topotekaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Topotecan Eagle-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Topotecan Eaglen käytön empiiristä.

Mitä Topotecan Eagle on?

Topotecan Eagle on lääke, jonka vaikuttava aine on topotekaani. Se on saatavilla konsentraattina, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon).

Topotecan Eagle on geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samanlainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä alkuperäisvalmiste. Alkuperäisvalmiste Hycamtin on saatavilla jauheena, josta valmistetaan konsentraattina, josta Topotecan Eagle on saatavilla valmiina konsentraattina. Topotecan Eaglella on myös eri (korkeampi) vahvuus kuin Hycamtinilla.

Mihin Topotecan Eaglea käytetään?

Topotecan Eagle on syöpälääke. Sitä käytetään pienisoluista keuhkosyöpää sairastavien potilaiden hoitoon, kun syöpä on 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 edennyt (aste IVB: syöpä on levinnyt kohdunkaulan ulkopuolelle).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Topotecan Eaglea käytetään?

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

Topotecan Eagle -annos määräytyy hoidettavan syöpätyypin ja potilaan painon ja pituuden mukaan. Keuhkosyövän hoidossa Topotecan Eaglea annetaan joka päivä viiden päivän ajan, jota seuraa kolmen viikon väli ennen jokaisen seuraavan hoitojakson aloittamista. Hoitoa voidaan jatkaa, kunnes sairaus pahenee.

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

Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta, joka sisältyy myös arviointilausuntoon.

Miten Topotecan Eagle vaikuttaa?

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

Miten Topotecan Eaglea on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa topotekaania koskevista julkaistusta kirjallisuudesta. Mitään lisätutkimuksia potilaille ei tarvittu, koska Topotecan Eaglea annetaan infuusiona ja koska se sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäislääke Hycamtin.

Mitkä ovat Topotecan Eaglen hyödyt ja riskit?

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

Miksi Topotecan Eagle on hyväksytty?

Lääkevalvaskomitea katsoi, että Topotecan Eaglen on osoitettu olevan laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Hycamtinin kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen se katsoi, että sen edut ovat Hycamtinin tapaan havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Topotecan Eaglelle.

Muuta tietoa Topotecan Eaglesta

Euroopan komissio myönsi Topotecan Eaglelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. joulukuuta 2011.

Topotecan Eaglen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan lääkeviraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja

Topotecan Eagle-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2011.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa