

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Topotecan Hospira

topotekaani

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Topotecan Hospira. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Topotecan Hospiran käytön ehdoista.

Mitä Topotecan Hospira on?

Topotecan Hospira on konsentraatti, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon). Se sisältää vaikuttavana aineena topotekaania.

Topotecan Hospira on ns. hybridilääke. Se tarkoittaa, että Topotecan Hospira on samanlainen kuin alkuperäislääke, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Alkuperäislääke Hycamtinia on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan infuusioliuos. Sitä ei ole saatavana konsentraattina.

Mihin Topotecan Hospiraa käytetään?

Topotecan Hospiraa 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 pitkälle edennyt (aste IVB: syöpä on levinnyt kohdunkaulan ulkopuolelle).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Topotecan Hospiraa käytetään?

Topotecan Hospiraa voidaan antaa 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 potilaille muita lääkevalmisteita.

Topotecan Hospira -annos määräytyy hoidettavan syöpätyypin ja potilaan painon ja pituuden mukaan. Keuhkosyövän hoidossa Topotecan Hospiraa annetaan joka päivä viiden päivän ajan, ja tätä hoitojaksoa seuraa kolmen viikon väli ennen kunkin seuraavan hoitojakson aloittamista. Hoitoa voidaan jatkaa, kunnes sairaus pahenee.

Kun Topotecan Hospiraa 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 pahenee.

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

Miten Topotecan Hospira vaikuttaa?

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

Miten Topotecan Hospiraa on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa topotekaania koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Topotecan Hospira annetaan infuusiona ja sen vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääke Hycamtinilla.

Mikä on Topotecan Hospiran hyöty-riskisuhde?

Koska Topotecan Hospira tuottaa elimistöön saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskin katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeellä.

Miksi Topotecan Hospira on hyväksytty?

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

Muita tietoja Topotecan Hospirasta

Euroopan komissio myönsi 10. kesäkuuta 2010 Topotecan Hospiralle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Topotecan Hospiran EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan lääkeviraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Topotecan Hospira-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2015.