

Topotecan Teva
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 Teva on?

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

Topotecan Teva on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Topotecan Teva on 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 Tevaa käytetään?

Topotecan Teva on syöpälääke. Sitä annetaan yksittäishoitona potilaille, joilla on

- metastattinen munasarjasyöpä (syöpä on levinnyt kehon muihin osiin). Sitä käytetään, kun vähintään yksi muu hoito on epäonnistunut.
- pienisolainen keuhkasyöpä, 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 ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Topotecan Tevaa käytetään?

Topotecan Teva -hoito annetaan vain kemoterapiaan 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. Jos valkoisten verisolujen määrä pysyy erityisen vähäisenä, on ehkä muutettava annosta tai annettava potilaille muita lääkevalmisteita.

Topotecan Teva -annos määräytyy hoidettavan syöpätyypin ja potilaan painon ja pituuden mukaan. Topotecan Tevaa annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona joka päivä viiden päivän ajan siten, että kunkin hoitajakson aloituksen väli on kolme viikkoa. Hoitoa voidaan jatkaa, kunnes sairaus pahenee. Kun Topotecan Tevaa annetaan yhdessä sisplatiinin kanssa kohdunkaulansyöpään, Topotecan Teva -infuusio annetaan päivinä 1, 2 ja 3 (sisplatiini annetaan 1. päivänä). Tämä toistetaan 21 päivän välein 6 hoitajakson ajan tai kunnes tauti pahenee.

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

Miten Topotecan Teva vaikuttaa?

Topotecan Teva -valmisteen vaikuttava aine topotekaani on topoisomeraasin estäjiin kuuluva syöpälääke. Se estää DNA:n jakautumiseen osallistuvan entsyymin, topoisomeraasi I:n, toiminnan.

Kun entsyymien toiminta estyy, DNA-säikeet hajoavat. Tämä estää syöpäsoluja jakautumasta ja johtaa niiden kuolemaan. Topotecan Teva vaikuttaa syöpäsolujen ohella myös muihin soluihin. Tämä aiheuttaa sivuvaikutuksia.

Miten Topotecan Tevaa on tutkittu?

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

Mikä on Topotecan Tevan hyöty-riskisuhde?

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

Miksi Topotecan Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Topotecan Teva -lääkkeen on osoitettu olevan verrattavissa Hycamtiniin Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen se katsoi, että Hycamtinin tapaan, sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Topotecan Tevalle annetaan myyntilupa.

Muuta tietoa Topotecan Tevasta

Euroopan komissio myönsi Teva Pharma B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Topotecan Tevaa varten 21.9.2009.

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

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMEAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2009.