

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

EPAR, sažetak za javnost

Potactasol

topotekan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Potactasol. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Potactasol.

Što je Potactasol?

Potactasol je lijek koji sadrži djelatnu tvar topotekan. Postoji kao koncentrat za otopinu za infuziju (drip) u venu.

Potactasol je „generički lijek”. To znači da je Potactasol sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Hycamtin. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Potactasol koristi?

Potactasol je lijek protiv raka. Koristi se kao monoterapija za liječenje bolesnika s:

- metastatskim karcinomom jajnika (metastatski znači da se rak proširio na druge dijelove tijela). Koristi se nakon neuspjeha najmanje jedne linije liječenja;
- recidivom (ponovnim pojavljivanjem) karcinoma pluća malih stanica. Koristi se u bolesnika kod kojih se ne preporučuje ponavljanje izvorne terapije.

Koristi se također zajedno sa cisplatinom (drugim protutumorskim lijekom) za liječenje žena s metastatskim karcinomom vrata maternice nakon što se karcinom ponovno pojavio nakon radioterapije, ili ako se bolest nalazi u uznapredovaloj fazi (rak se proširio izvan vrata maternice).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Potactasol koristi?

Terapija lijekom Potactasol smije se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni kemoterapije. Infuzije treba primjenjivati samo na odjelima specijaliziranim za primjenu citotoksičnih lijekova.

Doza lijeka Potactasol, koju treba primijeniti, ovisi o tipu raka koji se liječi te tjelesnoj težini i visini bolesnika. U slučaju kada se Potactasol primjenjuje kao monoterapija za liječenje karcinoma jajnika, primjenjuje se infuzijom tijekom 30 minuta. U slučaju raka jajnika i pluća, Potactasol se primjenjuje svaki dan tijekom razdoblja od pet dana s intervalom od tri tjedna između početka svakog ciklusa. Terapija se može nastaviti do pogoršanja bolesti.

U slučaju primjene sa cisplatinom za liječenje raka vrata maternice, Potactasol primjenjuje se 1., 2. i 3. dana (pri čemu se cisplatin primjenjuje 1. dan). Ovo se ponavlja svakih 21 dan tijekom šest ciklusa ili do pogoršanja bolesti.

Ovisno o nuspojavama može biti potrebna prilagodba doza lijeka Potactasol ili se terapija treba odgoditi. Za više informacija vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Potactasol?

Djelatna tvar lijeka Potactasol, topotekan, je protutumorski lijek koji se ubraja u grupu „inhibitora topoisomerase“. Inhibira enzim naziva topoisomeraza I koji je uključen u diobu DNK. U slučaju inhibiranja enzima, lanac DNK puca. Ovo sprječava diobu stanica raka i one naposljetku umiru. Potactasol djeluje također na netumorske stanice, što uzrokuje nuspojave.

Kako je Potactasol ispitivan?

Farmaceutska tvrtka je dostavila podatke o topotekan iz objavljenije literature. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Potactasol generički lijek koji se daje infuzijom i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Hycamtin.

Koje su koristi i rizici VMP-a Potactasol?

Budući da je Potactasol generički VMP te je bioekivalent referentnom VMP-u, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog VMP-a.

Zašto je lijek Potactasol odobren?

CHMP zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU, potvrđeno kako Potactasol posjeduje usporedivu kakvoću te je usporediv s lijekom Hycamtin. Stoga je stav CHMP-a da, kao u slučaju lijeka Hycamtin, koristi nadmašuju utvrđeni rizik. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Potactasol u promet.

Ostale informacije o lijeku Potactasol

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Potactasol na snazi u Europskoj uniji od 6. siječnja 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Potactasol nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Više informacija o terapiji lijekom Potactasol pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10. 2015.