

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

EPAR, sažetak za javnost

Topotecan Hospira

topotekan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Topotecan Hospira. 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 i svoje preporuke za uporabu lijeka Topotecan Hospira

Što je Topotecan Hospira?

Topotecan Hospira je koncentrat za otopinu za infuziju (drip u venu). Sadrži djelatnu tvar topotekan.

Topotecan Hospira je „hibridni lijek“. To znači da je Topotecan Hospira sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji. Referentni lijek Hycamtin dostupan je kao prašak za pripremu otopine za infuziju, a ne kao koncentrat.

Za što se Topotecan Hospira koristi?

Topotecan Hospira u monoterapiji indiciran je za liječenje recidivnog (ponovno nastupanje) karcinoma pluća malih stanica. Koristi se u bolesnika kod kojih se ne preporučuje ponavljanje izvorne terapije.

Koristi se također zajedno s 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 (faza IVB: rak se proširio izvan vrata maternice).

Lijek se može dobiti samo na recept.

Kako se Topotecan Hospira koristi?

Terapija lijekom Topotecan Hospira smije se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni kemoterapije. Infuzije treba primjenjivati samo na odjelima specijaliziranim za primjenu citotoksičnih lijekova. Prije početka terapije treba provjeriti koncentracije bijelih krvnih stanica,

trombocita i hemoglobina u bolesnika kako bi se osiguralo da se nalaze iznad minimalnih referentnih koncentracija. Doze će se možda morati prilagoditi ili će se drugi lijekovi morati dati bolesnicima, ako koncentracije bijelih krvnih stanica ostanu posebno niske.

Doza lijeka Topotecan Hospira koju treba primijeniti ovisi o tipu raka koji se liječi te tjelesnoj težini i visini bolesnika. U slučaju raka pluća, Topotecan Hospira 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, Topotecan Hospira 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.

Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Topotecan Hospira?

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

Kako je Topotecan Hospira ispitivan?

Farmaceutska tvrtka je dostavila podatke o topotekan iz objavljenje literature. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer se Topotecan Hospira daje infuzijom i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek, Hycamtin.

Koje su koristi i rizici lijeka Topotecan Hospira?

Budući da Topotecan Hospira proizvodi iste koncentracije djelatne tvari u tijelu kao referentni lijek, smatra se da su koristi i rizici ovog lijeka isti kao oni referentnog lijeka.

Zašto je Topotecan Hospira odobren?

CHMP zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU, potvrđeno kako Topotecan Hospira 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 u promet lijeka Topotecan Hospira.

Ostale informacije o lijeku Topotecan Hospira:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Topotecan Hospira na snazi u Europskoj uniji od 10. lipnja 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Topotecan Hospira nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Topotecan Hospira pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

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

Sažetak je posljednji put ažuriran u 02.2015.