



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Potactasol

topotekán

Ez a dokumentum a Potactasol-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Potactasol alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Potactasol?

A Potactasol egy topotekán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzió készítésére alkalmas por formájában kapható.

A Potactasol „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Potactasol hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Hycamtin nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Potactasol?

A Potactasol egy rákgyógyszer. Önmagában alkalmazva a következő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- áttétes petefészek-daganat (amikor a daganat a szervezet más részeire is áttérjedt). Legalább egy másfajta, sikertelen kezelés után alkalmazható.
- kissejtes tüdődaganat, amikor a daganat kiújult. A gyógyszert akkor adják, amikor az eredeti kezelés ismételt alkalmazása nem javasolt.

Ciszplatinnal (egy másik rákgyógyszerrel) együtt adva méhnyakdaganat kezelésére is alkalmazzák, amikor a daganat sugárkezelés után kiújult, vagy a betegség előrehaladott stádiumban van (áttérjedt a méhnyakon túlra).

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Potactasol-t?

A Potactasol-kezelés csak a kemoterápia alkalmazásában jártas szakorvos felügyelete mellett végezhető. Az infúziókat daganatos betegségek kezelésére specializálódott osztályon kell beadni.

A Potactasol dózisa a kezelendő daganat típusától, valamint a beteg testsúlyától és testmagasságától függ. Petefészek-daganat esetében, önmagában történő alkalmazáskor a Potactasol-t 30 perces infúzióban kell beadni. Petefészek-daganat és tüdődaganat esetében a Potactasol-t öt napon keresztül naponta kell alkalmazni, az egyes ciklusok kezdete között háromhetes szüneteket tartva. A kezelés addig folytatható, amíg a betegség nem súlyosbodik.

Méhnyakdaganat esetében, ciszplatinnal együtt alkalmazva a Potactasol-infúziót az 1., 2. és 3. napon kell beadni (az 1. napon ciszplatinnal együtt). Ezt 21 naponként kell megismételni hat cikluson át, vagy amíg a betegség nem súlyosbodik.

A mellékhatásoktól függően a Potactasol adagjának módosítására vagy a kezelés elhalasztására lehet szükség. A részletek a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatók.

Hogyan fejti ki hatását a Potactasol?

A Potactasol hatóanyaga, a topotekán egy rákgyógyszer, amely a „topoizomeráz-gátlók” csoportjába tartozik. Egy topoizomeráz-I nevű enzimet blokkol, amely a DNS osztódásában vesz részt. Az enzim gátlásakor a DNS-szálak eltörnek. Ez megakadályozza a rákos sejtek osztódását, amelyek így végül elpusztulnak. A Potactasol a nem rákos sejtekre is hatással van, ami mellékhatásokat okoz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Potactasol-t?

A vállalat a topotekán vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Potactasol infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Hycamtin nevű referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Potactasol alkalmazása?

Mivel a Potactasol generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Potactasol forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Potactasol összehasonlíthatónak bizonyult a Hycamtin-nal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Hycamtin-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Potactasol-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Potactasol-lal kapcsolatos egyéb információ

2011. január 6-án az Európai Bizottság a Potactasol-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Potactasol-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Potactasol-lal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2015.