

**Topotecan Actavis**  
**topotecan****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Topotecan Actavis?**

A Topotecan Actavis oldatos infúzió készítésére (a vénába történő becsepegtetésre) szolgáló por. A készítmény topotekan hatóanyagot tartalmaz.

A Topotecan Actavis ún. „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Topotecan Actavis hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Hycamtin névű „referenciakészítményhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ide](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Topotecan Actavis?**

A Topotecan Actavis rák elleni gyógyszer.

Önmagában alkalmazva kissejtes tüdőrákban szenvedő betegek kezelésére használják, amikor a rák kiújult (visszatért). A gyógyszert akkor adják, amikor az eredeti kezelés ismételt alkalmazása nem javasolt.

Ciszpaltinnal (egy másik rákellenes gyógyszer) együtt alkalmazva méhnyakrákban szenvedő nőbetegeknek is adják, amikor a rák sugárkezelés után tért vissza, vagy amikor a betegség előrehaladott stádiumban van (IVB. stádium: a rák a méhnyakon túl továbbterjedt).

A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni a Topotecan Actavis-t?**

A Topotecan Actavis kezelés csak a kemoterápia alkalmazása terén tapasztalt orvos felügyelete alatt végezhető. Az infúziókat rákbetegségek kezelésére specializálódott osztályon kell beadni. A kezelés megkezdése előtt ellenőrizni kell a beteg fehérvérsejtszámát, trombocitaszámát és a vér hemoglobinszintjét, megbizonyosodva arról, hogy ezek az alsó határérték felett vannak. Az adat megváltoztatására vagy egyéb gyógyszerek beadására is szükség lehet, ha a fehérvérsejtszám különösen alacsony marad.

A Topotecan Actavis dózisa a kezelendő rák fajtájától függ, és a beteg testsúlyának és testmagasságának megfelelően kell beállítani. Tüdőrák esetében, a Topotecan Actavis-t öt napon keresztül mindennap kell alkalmazni, az egyes ciklusok között háromhetes szüneteket tartva. A kezelés addig folytatható, amíg a betegség nem súlyosbodik.

Méhnyakrákban ciszpaltinnal együtt alkalmazva a Topotecan Actavis-t az 1., 2. és 3. napon infúzió formájában kell beadni (az 1. napon ciszpaltinnal együtt). Ezt 21 naponként kell megismételni, 6 alkalommal, vagy amíg a betegség nem súlyosbodik.

A részletes leírást lásd (a szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban.

### **Hogyan fejti ki hatását a Topotecan Actavis?**

A Topotecan Actavis hatóanyaga, a topotekán, egy rák elleni gyógyszer, mely a „topoizomeráz-gátlók” csoportjába tartozik. Egy olyan enzimet, a topoizomeráz I-t, blokkol, mely részt vesz a DNS osztódásában. Az enzim gátlása révén a DNS kettészakad. Így a ráksejtek nem képesek osztódni, és végül elpusztulnak. A Topotecan Actavis a nem rákos sejtekre is hatással van, és ez mellékhatásokat okoz.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták a Topotecan Actavis-t?**

Mivel a Topotecan Actavis generikus gyógyszer, a vállalat a topotekánra vonatkozóan kiadott szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. Nem volt szükség további vizsgálatokra, mivel a Topotecan Actavis infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Hycamtin nevű referenciakészítmény.

### **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Topotecan Actavis alkalmazása?**

Mivel a Topotecan Actavis generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referenciakészítmény előnyeivel és kockázataival.

### **Miért engedélyezték a Topotecan Actavis forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Topotecan Actavis a Hycamtin-nal összehasonlíthatónak bizonyult. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Hycamtin-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Topotecan Actavis-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **A Topotecan Actavis-szal kapcsolatos egyéb információ**

2009. július 24-án/én az Európai Bizottság az Actavis Group PTC ehf. részére az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Topotecan Actavis-ra vonatkozóan.

A Topotecan Actavis-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2009**