



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Topotecan Eagle

topotekán

Ez a dokumentum a Topotecan Eagle-re 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 Topotecan Eagle alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Topotecan Eagle?

A Topotecan Eagle egy topotekán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum formájában kapható.

A Topotecan Eagle „hibrid generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer hasonló egy olyan „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. Míg a Hycamtin nevű referencia-gyógyszer koncentrátum készítésére alkalmas por formájában van forgalomban, a Topotecan Eagle kész koncentrátumként kapható. A Topotecan Eagle hatásere ssége is eltér (magasabb) a Hycamtin-étől.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Topotecan Eagle?

A Topotecan Eagle daganatellenes gyógyszer. Önmagában kissejtes tüdőrákban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák, amikor a rák kiújult (visszatért). A gyógyszert akkor adják, amikor az eredeti kezelés megismétlése nem javasolt.

Ciszpatinnal (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) együtt adva méhnyak-daganat kezelésére is alkalmazzák, amikor a daganat sugárkezelés után kiújult, vagy amikor a betegség előrehaladott stádiumban van (IVB. stádium: a daganat a méhnyakon túlra terjedt).

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Topotecan Eagle-t?

A Topotecan Eagle-lel történő kezelés csak a kemoterápia alkalmazása terén tapasztalt orvos felügyelete alatt végezhető. Az infúziókat daganatos betegségek kezelésére specializálódott osztályon kell beadni. A kezelés megkezdése előtt ellenőrizni kell a beteg fehérvérsejtszámát, vérlemezkeszámát és a vér hemoglobin tartalmát, megbizonyosodva arról, hogy ezek a meghatározott alsó határértékek felett vannak. Az adag megváltoztatására vagy egyéb gyógyszerek beadására is szükség lehet, ha a fehérvérsejtszám különösen alacsony marad.

A Topotecan Eagle dózisa a kezelendő daganat fajtájától függ, és azt a beteg testsúlyának és testmagasságának megfelelően kell beállítani. Tüdődaganat esetében a Topotecan Eagle-t öt napot keresztül minden nap kell alkalmazni, az egyes ciklusok kezdete között háromhetes szüneteket tartva. A kezelés addig folytatható, amíg a betegség nem súlyosbodik.

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

A részleteket illetően olvassa el a szintén az EPAR részét képező alkalmazási útírást!

Hogyan fejti ki hatását a Topotecan Eagle?

A Topotecan Eagle hatóanyaga, a topotekán, egy daganatellenes gyógyszer, amely a „topoizomeráz-gátlók” csoportjába tartozik. A topoizomeráz I nevű enzimet gátolja, amely részt vesz a DNS osztódásában. Az enzim gátlása révén a DNS-szál elszakad, így a daganatsejtek nem képesek osztódni, és végül elpusztulnak. A Topotecan Eagle a nem daganatos sejtekre is hatással van, ami mellékhatásokat okoz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Topotecan Eagle-t?

A vállalat a topotekánra vonatkozóan kiadott szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. Nem volt szükség további, embereken végzett vizsgálatokra, mivel a Topotecan Eagle infúzióban alkalmazott gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Hycamtin nevű referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Topotecan Eagle alkalmazása?

Mivel a Topotecan Eagle biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Topotecan Eagle forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Topotecan Eagle minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Hycamtin-nal. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Hycamtin-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Topotecan Eagle-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Topotecan Eagle-lel kapcsolatos egyéb információ

2011. December 22-án az Európai Bizottság a Topotecan Eagle-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

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

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2011.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt