



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Topotecan Hospira

topotekán

Ez a dokumentum a Topotecan Hospira-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 Topotecan Hospira alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Topotecan Hospira?

A Topotecan Hospira oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum. A készítmény hatóanyaga a topotekán.

A Topotecan Hospira „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Topotecan Hospira hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszerhez”. A referencia-gyógyszer, a Hycamtin, oldatos infúzió készítésére alkalmas por formájában, nem pedig koncentrátumként kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Topotecan Hospira?

A Topotecan Hospira-t önmagában, kissejtes tüdődaganat kezelésére alkalmazzák, amikor a daganatos betegség kiújult. A gyógyszert akkor adják, ha az eredeti kezelés ismételt alkalmazása nem javasolt.

Ciszplatinnal (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) együtt adva méhnyakdaganatban szenvedő nőbetegek kezelésére is alkalmazzák, amikor a daganatos betegség sugárkezelés után tér vissza, 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 Hospira-t?

A Topotecan Hospira kezelés csak a kemoterápia alkalmazása terén tapasztalt orvos felügyelete mellett végezhető. Az infúziókat daganatos betegségek kezelésére specializálódott osztályon kell beadni. A

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



kezelés megkezdése előtt ellenőrizni kell a beteg fehérvérsejtszámát, trombocitaszámát és a vér hemoglobinszintjét, megbizonyosodva arról, hogy ezek az alsó határértékek felett vannak. Az adag megváltoztatására vagy egyéb gyógyszerek beadására is szükség lehet, ha a fehérvérsejtszám különösen alacsony marad.

A Topotecan Hospira adagja a kezelendő daganat fajtájától, illetve a beteg testsúlyától és testmagasságától függ. Tüdődaganat esetében a Topotecan Hospira-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 Topotecan Hospira-t az 1., 2. és 3. napon kell beadni (az 1. napon ciszplatinnal együtt). Ezt 21 naponként kell ismételni, hat alkalommal, illetve amíg a betegség nem súlyosbodik.

A részletes leírás (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejt ki hatását a Topotecan Hospira?

A Topotecan Hospira hatóanyaga, a topotekán, egy daganatellenes gyógyszer, amely a „topoizomeráz-gátlók” csoportjába tartozik. Egy topoizomeráz I nevű enzimet blokkol, amely a DNS osztódásában vesz részt. Az enzim gátlása révén a DNS kettészakad. Így a daganatos sejtek nem képesek osztódni, és végül elpusztulnak. A Topotecan Hospira a nem daganatos sejtekre is hatással van, ami mellékhatásokat okoz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Topotecan Hospira-t?

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Topotecan Hospira alkalmazása?

Mivel a Topotecan Hospira azonos hatóanyagszintet eredményez a szervezetben, mint a referencia-gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Topotecan Hospira forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Topotecan Hospira 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 Topotecan Hospira-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Topotecan Hospira-val kapcsolatos egyéb információ

2010. június 10-én az Európai Bizottság a Topotecan Hospira-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Topotecan Hospira-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Topotecan Hospira-val 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: 02-2015.