

Topotecan Teva
*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 betegájékoztatót (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 Teva?

A Topotecan Teva oldatos (vénába adott) infúzió készítésére alkalmas koncentrátum. A készítmény topotekán hatóanyagot tartalmaz.

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Topotecan Teva?

A Topotecan Teva rák elleni gyógyszer. Önmagában alkalmazva a következő betegségek kezelésére használják:

- áttétes petefészekrák (olyan rák, mely a szervezet más részeire is áttérjedt). Legalább egy másfajta, eredménytelen kezelés után alkalmazható.
- kissejtes tüdőrák, amikor a rák kiújult (visszatért). A gyógyszert akkor adják, amikor az eredeti kezelés ismételt alkalmazása nem javasolt.

Ciszplatinnal (egy másik rákellenes gyógyszerrel) együtt adva méhnyakrákban szenvedő nőbetegeknek is adják, amikor a rák sugárkezelés után tér vissza, vagy amikor a betegség előrehaladott stádiumban van (IVB. stádium: a rák a méhnyakon túlra továbbterjedt).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Topotecan Teva-t?

A Topotecan Teva 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 hemoglobin tartalmát, megbizonyosodva arról, hogy ezek az alsó határérték felett vannak. Az adag megváltoztatására vagy egyéb gyógyszerek beadására is szükség lehet, ha a fehérvérsejtszám különösen alacsony marad.

A Topotecan Teva dózisa a kezelendő rák fajtájától függ, és a beteg testsúlyának és testmagasságának megfelelően kell beállítani. A Topotecan Teva infúziót 30 percen keresztül kell beadni, öt napig minden nap, az egyes ciklusok között háromhetes szüneteket tartva. A kezelés addig folytatható, amíg a betegség nem súlyosbodik.

Méhnyakrák esetében, ciszplatinnal együtt alkalmazva, a Topotecan Teva-t az 1., 2. és 3. napon kell beadni (az 1. napon ciszplatinnal együtt). Ezt 21 naponként kell megismételni, hat 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 Teva?

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

Milyen módszerekkel vizsgálták a Topotecan Teva-t?

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Topotecan Teva alkalmazása?

Mivel a Topotecan Teva generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referenciagyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Topotecan Teva forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban, úgy ítélte meg, hogy a Topotecan Teva 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 Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Topotecan Teva-ra vonatkozó egyéb információ:

2009. Szeptember 21.-én az Európai Bizottság a Teva Pharma B.V. részére a Topotecan Teva-ra vonatkozóan az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki.

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

A referenciagyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén az EMEA weboldalán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2009.