



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Potactasol

topotekanas

Šis dokumentas yra vaisto Potactasol Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Potactasol rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Potactasol?

Potactasol – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos topotekano. Gaminami šio vaisto milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Potactasol yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Potactasol panašus į referencinį vaistą Hycamtin, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Potactasol?

Potactasol – tai vaistas nuo vėžio. Gydytas vien Potactasol (be kitų vaistų) skiriamas:

- metastazavusiam kiaušidžių vėžiui (į kitas kūno dalis išplitusiam vėžiui) gydyti. Vaisto skiriama, jei bent vienas ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas;
- pacientams, kuriems recidyvavo (pasikartojė) smulkialąstelinis plaučių vėžys. Vaisto skiriama, kai nerekomenduojama dar kartą taikyti tą patį gydymą.

Kartu su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio) jo gali būti skiriama gimdos kaklelio vėžiu sergančioms moterims gydyti, kai vėžys atsinaujina po spindulinio gydymo arba kai liga yra vėlyvos stadijos (kai vėžys išplitęs už gimdos kaklelio ribų).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Potactasol?

Gydymą Potactasol gali skirti tik gydymo chemoterapiniais vaistais patirties turintis gydytojas. Infuzijos atliekamos specializuotose vėžio gydymo palatose.

Potactasol dozė priklauso nuo gydomo vėžio tipo ir paciento kūno svorio ir ūgio. Kai Potactasol skiriamas be kitų vaistų kiaušidžių vėžiui gydyti, daroma 30 minučių trukmės infuzija. Tiek kiaušidžių vėžiui, tiek plaučių vėžiui gydyti Potactasol infuzijos skiriamos kiekvieną dieną penkias dienas iš eilės; tarp kiekvieno gydymo kurso daroma trijų savaičių pertrauka. Gydymą galima tęsti, kol liga neprogresuoja.

Gimdos kaklelio vėžiui gydyti Potactasol skiriama kartu su cisplatina; jo infuzijos daromos pirmąją, antrąją ir trečiąją gydymo dieną (cisplatinos skiriama pirmąją dieną). Gydymo ciklas kartojamas kas 21 dieną iki 6 ciklų arba kol liga neprogresuoja.

Atsižvelgiant į šalutinius reiškinius, Potactasol dozes gali reikėti pakoreguoti arba gydymą atidėti. Išsamios informacijos galima rasti vaistinio preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Potactasol?

Potactasol veikioji medžiaga topotekanas yra vaistas nuo vėžio, priklausantis topoizomerazės inhibitorių grupei. Jis slopina fermentą topoizomerazę I, dalyvaujantį DNR replikacijoje. Kai fermentas nuslopinamas, nutrūksta DNR grandinė. Tai neleidžia vėžio ląstelėms daugintis ir jos galiausiai žūva. Potactasol veikia ne tik vėžio ląsteles, todėl sukelia šalutinį poveikį.

Kaip buvo tiriamas Potactasol?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie topotekaną. Kadangi Potactasol yra generinis vaistas, vartojamas infuzijos būdu, ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Hycamtin, papildomų tyrimų atlikti nereikėjo.

Kokia yra Potactasol nauda ir rizika?

Kadangi Potactasol yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Potactasol buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Potactasol yra panašus į Hycamtin. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Hycamtin, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Potactasol rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Potactasol

Europos Komisija 2011 m. sausio 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Potactasol rinkodaros leidimą.

Išsamų Potactasol EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Potactasol rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–10.