

Topotecan Actavis
topotekanas**EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis yra milteliai infuziniam tirpalui ruošti (lašinti į veną). Jų sudėtyje yra veikliosios medžiagos topotekano.

Topotecan Actavis yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistinį preparatą pavadinimu Hycamtin, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kas vartojamas Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis yra vaistas nuo vėžio.

Jis skiriamas kaip monoterapija pacientams, kuriems yra smulkialąstelinio plaučių vėžio atkrytis.

Vaisto skiriama, kai nerekomenduotina pakartotinai taikyti ankstesnio gydymo metodo.

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

Vaisto galima įsigyti tik patikrus receptą.

Kaip vartoti Topotecan Actavis?

Gydymą Topotecan Actavis skiria tik chemoterapinio gydymo patirties turintis gydytojas. Infuzijos atliekamos specializuotose vėžio gydymo palatose. Prieš gydymą būtina patikrinti, ar baltųjų kraujo kūnelių, trombocitų ir hemoglobino kiekis paciento kraujyje yra didesnis už nustatytą minimalų kiekį. Jeigu baltųjų kraujo kūnelių kiekis paciento kraujyje išlieka labai žemas, gali reikėti keisti dozę arba skirti kitus vaistus.

Topotecan Actavis dozė priklauso nuo gydomo vėžio tipo ir nuo paciento svorio ir ūgio. Plaučių vėžiui gydyti Topotecan Actavis infuzijos skiriamos kiekvieną dieną penkias dienas iš eilės ir tarp kiekvieno gydymo kurso daroma trijų savaičių pertrauka. Gydymą galima tęsti, kol liga neprogresuoja. Gimdos kaklelio vėžiui gydyti Topotecan Actavis skiriama kartu su cisplatina ir jo infuzijos atliekamos pirmąją, antrąją ir trečiąją gydymo dieną (cisplatinos skiriama pirmąją dieną). Gydymo ciklas kartojamas kas 21 dieną iki 6 ciklų arba kol liga neprogresuoja.

Išsamią informaciją galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis 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. Topotecan Actavis veikia ne tik vėžio ląsteles, todėl sukelia šalutinių reiškinių.

Kaip buvo tiriamas Topotecan Actavis?

Kadangi Topotecan Actavis yra generinis vaistas, bendrovė pateikė duomenų iš paskelbtos literatūros apie topotekaną. Papildomi Topotecan Actavis tyrimai nebuvo reikalingi, kadangi šis infuzijomis skiriamas vaistas yra generinis ir jo sudėtyje yra tiek pat veikliosios medžiagos kaip ir referencinio vaisto Hycamtin.

Kokia yra Topotecan Actavis nauda ir rizika?

Kadangi Topotecan Actavis yra generinis vaistas, laikoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Topotecan Actavis buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Topotecan Actavis gali būti prilyginamas Hycamtin. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Hycamtin, šio preparato nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Topotecan Actavis rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Topotecan Actavis:

Europos Komisija 2009 m. liepos 24 d. bendrovei „Actavis Group PTC ehf.“ Suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Topotecan Actavis rinkodaros teisę.

Išsamų Topotecan Actavis EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-06.