



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Topotecan Eagle

topotekanas

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

Kas yra Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos topotekano. Topotecan Eagle yra koncentratas, iš kurio ruošiamas infuzinis (veną lašinamas) tirpalas.

Topotecan Eagle yra hibridinis generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Referencinis vaistas Hycamtin tiekiamas kaip milteliai, iš kurių ruošiamas koncentratas, o Topotecan Eagle – kaip paruoštas naudoti koncentratas. Be to, Topotecan Eagle gaminamas kitokio (didesnio) stiprumo nei Hycamtin.

Kam vartojamas Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle yra vaistas nuo vėžio. Topotecan Eagle monoterapija skiriama pacientams, kuriems pasireiškė smulkiplaustinio plaučių vėžio recidyvas. Vaisto skiriama, kai nerekomenduojama dar kartą taikyti ankstesnį gydymą.

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

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Topotecan Eagle?

Gydymą Topotecan Eagle turėtų skirti 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 minimalųjį. Jeigu baltųjų kraujo kūnelių kiekis paciento kraujyje labai mažas, gali reikėti keisti dozę arba skirti kitus vaistus.

Topotecan Eagle dozė priklauso nuo gydomo vėžio tipo ir nuo paciento svorio ir ūgio. Plaučių vėžiui gydyti Topotecan Eagle skiriama 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 Eagle skiriama kartu su cisplatina ir jo infuzijos atliekamos pirmąją, antrąją ir trečiąją gydymo dieną (cisplatinos skiriama pirmąją dieną). Gydymo kursas kartojamas kas 21 dieną iki 6 kursų arba kol liga neprogresuoja.

Išsamios informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle veikioji medžiaga topotekanas yra topoizomerazės inhibitorių grupės vaistas nuo vėžio. Jis slopina fermentą topoizomerazę I, dalyvaujantį DNR skaidymesi. Kai fermentas slopinamas, nutrūksta DNR grandinė. Tai neleidžia vėžio ląstelėms daugintis ir jos galiausiai žūva. Topotecan Eagle veikia ne tik vėžio ląsteles, todėl sukelia šalutinių reiškinių.

Kaip buvo tiriamas Topotecan Eagle?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie topotekaną. Papildomi Topotecan Eagle tyrimai nebuvo reikalingi, kadangi šis vaistas skiriamas infuzijomis ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Hycamtin.

Kokia yra Topotecan Eagle nauda ir rizika?

Kadangi Topotecan Eagle yra biologiskai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Topotecan Eagle buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Topotecan Eagle yra panašios kokybės kaip Hycamtin ir yra jam biologiskai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Hycamtin, šio vaisto galima naudoti yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Topotecan Eagle rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Topotecan Eagle

Europos Komisija 2011 m. Gruodis 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Topotecan Eagle rinkodaros teisę.

Išsamų Topotecan Eagle EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Topotecan Eagle 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 2011-11.

Vaistinis preparatas neberegistruotas