

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Topotecan Hospira

topotekanas

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

Kas yra Topotecan Hospira?

Topotecan Hospira yra koncentratas, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos topotekano.

Topotecan Hospira yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Referencinis vaistas Hycamtin tiekiamas kaip milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis tirpalas, o ne koncentratas.

Kam vartojamas Topotecan Hospira?

Topotecan Hospira monoterapija skiriama pacientams, kuriems pasireiškia smulkialąstelinio plaučių vėžio atkrytis. Vaisto skiriama, kai nerekomenduojama dar kartą taikyti to paties gydymo.

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

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Topotecan Hospira?

Gydymą Topotecan Hospira gali 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 išlieka labai žemas, gali reikėti keisti dozę arba skirti kitus vaistus.

Topotecan Hospira dozė priklauso nuo gydomo vėžio tipo ir paciento svorio ir ūgio. Plaučių vėžiui gydyti Topotecan Hospira 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 Hospira 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 Hospira?

Topotecan Hospira veikloji 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 Hospira veikia ne tik vėžio ląsteles, todėl turi šalutinį poveikį.

Kaip buvo tiriamas Topotecan Hospira?

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

Kokia Topotecan Hospira nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi vartojant Topotecan Hospira organizme išsiskiria tiek pat veikliosios medžiagos, kaip ir vartojant referencinį vaistą, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip referencinio vaisto.

Kodėl Topotecan Hospira buvo patvirtintas?

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

Kita informacija apie Topotecan Hospira

Europos Komisija 2010 m. birželio 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Topotecan Hospira rinkodaros leidimą.

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

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–02.