

Topotecan Teva
*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 Teva?

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

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

Kam vartojamas Topotecan Teva?

Topotecan Teva yra vaistas nuo vėžio. Gydymas vien Topotecan Teva (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 nerekomenduotina pakartotinai taikyti ankstesnio gydymo.

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).

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Topotecan Teva?

Gydymą Topotecan Teva 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 minimalų kiekį. Jeigu baltųjų kraujo kūnelių kiekis paciento kraujyje išlieka labai mažas, gali reikėti keisti dozę arba skirti kitus vaistus.

Topotecan Teva dozė priklauso nuo gydomo vėžio tipo ir nuo paciento svorio bei ūgio. Penkias dienas iš eilės kasdien pacientui atliekamos 30 minučių trunkančios Topotecan Teva infuzijos ir tarp kiekvieno gydymo kurso daroma trijų savaičių pertrauka. Gydymą galima tęsti, kol liga neprogresuoja. Gimdos kaklelio vėžiui gydyti Topotecan Teva 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.

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

Kaip veikia Topotecan Teva ?

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

Kaip buvo tiriamas Topotecan Teva?

Kadangi Topotecan Teva yra generinis vaistas, bendrovė pateikė duomenų iš paskelbtos literatūros apie topotekaną. Papildomi Topotecan Teva 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 Teva nauda ir rizika?

Kadangi Topotecan Teva yra generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Topotecan Teva buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodytas Topotecan Teva ir Hycamtin panašumas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Hycamtin, šio preparato nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Topotecan Teva rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Topotecan Teva:

Europos Komisija 2009 m. rugsėjo 21 d. bendrovei „Teva Pharma B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Topotecan Teva rinkodaros teisę.

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

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-09.