



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Potactasol

topotekāns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Potactasol*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Potactasol* lietošanu.

Kas ir *Potactasol*?

Potactasol ir zāles, kas satur aktīvo vielu topotekānu. Tās ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma (ievadīšanai vēnā pa pilienam) pagatavošanai.

Potactasol ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Potactasol* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Hycamtin*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Potactasol*?

Potactasol ir „ģenēriskas zāles”. Tās lieto vienas pašas, lai ārstētu pacientus:

- ar metastazējošu olnīcu vēzi (kad audzējs ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Tās lieto pēc tam, kad vismaz viena cita terapija bijusi nesekmīga;
- ar sīkšūnu plaušu vēzi pēc recidīva (slimības atjaunošanās). Tās lieto, kad nav ieteicams atkārtot sākotnējo ārstēšanu.

Tās lieto arī kopā ar cisplatīnu (citām pretvēža zālēm), lai ārstētu sievietes ar dzemdes kakla vēzi, kas recidivējis pēc radioterapijas, vai arī gadījumos, kad slimība ir progresējusi (vēzis ir izplatījies ārpus dzemdes kakla).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto *Potactasol*?

Ārstēšanu ar *Potactasol* drīkst veikt tikai tāda ārsta uzraudzībā, kam ir pieredze ķīmijterapijā. Infūzijas veicamas specializētā vēža ārstēšanas nodaļā.

Lietojamā *Potactasol* deva ir atkarīga no ārstējamā vēža veida un pacientes svara un garuma. Kad *Potactasol* lieto atsevišķi olnīcu vēža ārstēšanā, tās ievada 30 minūtes intravenozas infūzijas veidā. Gan olnīcu, gan plaušu vēža terapijā *Potactasol* indicē piecas dienas pēc kārtas ar triju nedēļu intervālu starp katra nākamā kursa sākumu. Ārstēšanu var turpināt, līdz slimība atsāk progresēt.

Kombinācijā ar cisplatīnu dzemdes kakla vēža terapijai *Potactasol* ievada infūzijas veidā 1., 2. un 3. dienā (cisplatīnu ievada 1. dienā). Šo ārstēšanas kursu atkārto ik pēc 21 dienas, līdz veikti seši kursi, vai arī, līdz slimība atsāk progresēt.

Atkarībā no blakusparādībām *Potactasol* devas var būt jāpielāgo vai jāatliek ārstēšana. Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā darbojas *Potactasol*?

Potactasol aktīvā viela topotekāns ir pretvēža līdzeklis, kas pieder topoizomerāzes inhibitoru grupai. Tā bloķē fermentu— topoizomerāzi I, kas ir iesaistīts DNS dalīšanās procesā. Kad ferments ir bloķēts, DNS pavedieni pārtrūkst. Tādējādi tiek novērsta vēža šūnu dalīšanās un tās galu galā iet bojā. Turklāt *Potactasol* ietekmē ne tikai- vēža šūnas, un tas izraisa blakusparādības.

Kā noritēja *Potactasol* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus no publikācijām par topotekānu. Tā kā *Potactasol* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas veidā un kas satur tādu pašu aktīvo vielu kā *Hycamtin*, papildpētījumi nebija nepieciešami.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Potactasol*?

Tā kā *Potactasol* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Potactasol* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka atbilstoši ES prasībām ir pierādīta *Potactasol* un *Hycamtin* līdzvērtība. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Hycamtin* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Potactasol* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Potactasol*

Eiropas Komisija 2011. gada 6. janvārī izsniedza *Potactasol* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Potactasol* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Potactasol* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Atsauces zāļu pilns *EPAR* teksts arī ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2015.