

Topotecan Actavis
topotekāns**EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis ir pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tas satur aktīvo vielu topotekānu.

Topotecan Actavis ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka Topotecan Actavis 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 Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis ir pretvēža zāles.

Tās lieto vienas pašas, lai ārstētu pacientus 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, kā arī gadījumos, kad slimība ir progresējusi (IVB stadijā: vēzis ir izplatījies ārpus dzemdes kakla).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Topotecan Actavis?

Ārstēšanu ar Topotecan Actavis drīkst veikt tikai tāda ārsta uzraudzībā, kam ir pieredze ķīmijterapijā. Infūzijas drīkst veikt specializētā vēža nodaļā. Pirms ārstēšanas jāpārbauda pacientes leukocītu skaits, trombocītu skaits un hemoglobīna līmenis, lai pārliecinātos, ka šie rādītāji ir virs noteiktā minimālā līmeņa. Ja leukocītu skaits saglabājas sevišķi zems, var būt nepieciešams pielāgot devas vai dot pacientei citas zāles.

Lietojamā Topotecan Actavis deva ir atkarīga no ārstējamā vēža veida un pacientes svara un garuma. Plaušu vēža gadījumā Topotecan Actavis 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 Topotecan Actavis ievada infūzijas veidā 1., 2. un 3. dienā (cisplatīnu ievada 1. dienā). Šo ārstēšanas shēmu atkārto ik pēc 21 dienas, līdz veikti seši kursi vai arī kamēr slimība atsāk progresēt.

Sīkāka informācija atrodama zāļu aprakstā, kas arī ir daļa no EPAR.

Kā Topotecan Actavis darbojas?

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

Kā noritēja Topotecan Actavis izpēte?

Tā kā *Topotecan Actavis* ir ģenēriskas zāles, uzņēmums iesniedza publikāciju datus par topotekānu. Tā kā *Topotecan Actavis* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas veidā un kas satur to pašu aktīvo vielu ko *Hycamtin*, papildpētījumi nebija nepieciešami.

Kāda ir ieguvumu/riska attiecība, lietojot Topotecan Actavis?

Tā kā *Topotecan Actavis* ir ģenēriskas zāles, tad šo zāļu ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

Kāpēc Topotecan Actavis tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Topotecan Actavis* un *Hycamtin* līdzvērtība. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Hycamtin* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Topotecan Actavis* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Topotecan Actavis.

Eiropas Komisija 2009. gada 24 jūlijā izsniedza *Topotecan Actavis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Actavis Group PTC ehf*.

Pilns *Topotecan Actavis* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06./2009.