



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Topotecan Eagle

topotekāns

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

Kas ir *Topotecan Eagle*?

Topotecan Eagle ir zāles, kas satur aktīvo vielu topotekānu. Tās ir koncentrāts, no kura gatavo infūziju šķīdumu (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Topotecan Eagle ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu. Atsauces zāles *Hycamtin* ir pieejamas pulvera veidā, no kura pagatavo koncentrātu, bet *Topotecan Eagle* ir pieejamas jau pagatavotā koncentrāta veidā. Turklāt *Topotecan Eagle* ir dažādi (augstāki) stiprumi salīdzinājumā ar *Hycamtin*.

Kāpēc lieto *Topotecan Eagle*?

Topotecan Eagle ir pretvēža zāles. Tās lieto vienas pašas, lai ārstētu pacientes 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 Eagle*?

Ārstēšanu ar *Topotecan Eagle* drīkst veikt tikai tāda ārsta uzraudzībā, kam ir pieredze ķīmijterapijā. Infūzijas veicamas specializētā vēža ārstēšanas nodaļā. Pirms ārstēšanas jāpārbauda pacientu balto asinsķermenīšu skaits, trombocītu skaits un hemoglobīna līmenis, lai pārliecinātos, ka šie rādītāji ir virs



noteiktā minimālā līmeņa. Ja balto asinsķermenīšu skaits saglabājas sevišķi mazs, var būt nepieciešams pielāgot devas vai dot pacientiem citas zāles.

Lietojamā *Topotecan Eagle* deva ir atkarīga no ārstējamā vēža veida un pacientes svara un garuma. Plaušu vēža gadījumā *Topotecan Eagle* 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 Eagle* 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.

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

Kā *Topotecan Eagle* darbojas?

Topotecan Eagle 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 pavedieni pārtrūkst. Tādējādi tiek novērsta vēža šūnu dalīšanās un tās galu galā iet bojā. *Topotecan Eagle* ietekmē ne tikai audzēja šūnas, un tās izraisa blakusparādības.

Kā noritēja *Topotecan Eagle* izpēte?

Uzņēmums iesniedza zinātnisko publikāciju datus par topotekānu. Tā kā *Topotecan Eagle* ievada infūzijas veidā un tās satur to pašu aktīvo vielu ko atsaucēs zāles *Hycamtin*, papildpētījumi nebija nepieciešami.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Topotecan Eagle*?

Tā kā *Topotecan Eagle* ir ģenēriskas zāles, šo zāļu ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Topotecan Eagle* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Topotecan Eagle* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Hycamtin*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Hycamtin* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Topotecan Eagle* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Topotecan Eagle*.

Eiropas Komisija 2011. gada 22. decembrī izsniedza *Topotecan Eagle* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Topotecan Eagle* EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Topotecan Eagle* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstamas, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2011.