



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Topotecan Hospira

topotekāns

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

Kas ir *Topotecan Hospira*?

Topotecan Hospira ir koncentrāts, no kura pagatavo šķīdumu infūzijām (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tas satur aktīvo vielu topotekānu.

Topotecan Hospira ir „hibrīdzāles”. Tas nozīmē, ka *Topotecan Hospira* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Atsauces zāles *Hycamtin* ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai un nevis kā koncentrāts.

Kāpēc lieto *Topotecan Hospira*?

Topotecan Hospira lieto vienas pašas, lai ārstētu 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 Hospira*?

Ārstēšanu ar *Topotecan Hospira* drīkst veikt tikai tāda ārsta uzraudzībā, kam ir pieredze ķīmijterapijas lietošanā. 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 zems, var būt nepieciešams pielāgot devas vai dot pacientiem citas zāles.

Lietojamā *Topotecan Hospira* deva ir atkarīga no ārstējamā vēža veida un pacienta svara un auguma. Plaušu vēža gadījumā *Topotecan Hospira* 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 Hospira* 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 *EPAR* daļa).

Kā *Topotecan Hospira* darbojas?

Topotecan Hospira 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 Hospira* ietekmē ne tikai ne-vēža šūnas, kas izraisa blakusparādības.

Kā noritēja *Topotecan Hospira* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus no publikācijām par topotekānu. Papildu pētījumi nebija nepieciešami, jo *Topotecan Hospira* ievada infūzijas veidā un to sastāvā ir tā pati aktīvā viela, kas ir atsaucēs zāļu *Hycamtin* sastāvā.

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

Tā kā *Topotecan Hospira* nodrošina tādu pat aktīvās vielas līmeni asinīs kā atsaucēs zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Topotecan Hospira* tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par *Topotecan Hospira*

Eiropas Komisija 2010. gada 10. jūnijā izsniedza *Topotecan Hospira* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Topotecan Hospira* *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *Topotecan Hospira* pieejamas zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu *EPAR* teksts arī ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē:

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2015.