



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Potactasol

topotekan

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Potactasol. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Potactasol.

## X'inhu Potactasol?

Potactasol huwa mediċina li fih s-sustanza attiva topotekan. Jiġi bħala trab li jiġihallat f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina).

Potactasol huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Potactasol huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Hycamtin. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegġibiet [hawnhekk](#).

## Għal xiex jintuża Potactasol?

Potactasol huwa mediċina kontra l-kanċer. Jintuża waħdu għall-kura ta' pazjenti li jbatu minn:

- kanċer tal-ovarji metastatiku (meta l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Jintuża wara li tal-inqas kura oħra ma tkunx irnaxxiet;
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar, meta l-kanċer ikun reġa' feġġ (ġie lura). Jintuża meta ma jkunx rakkomandat li terġa' tingħata l-kura oriġinali.

Jintuża wkoll flimkien ma' ċisplatin (mediċina oħra kontra l-kanċer) fil-kura ta' nisa bil-kanċer taċ-ċerviċi, meta l-kanċer jerġa' jfeġġ wara r-radjoterapija, jew meta l-marda tkun fi stadju avanzat (il-kanċer ikun infirex lil hinn miċ-ċerviċi).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



## **Kif jintuża Potactasol?**

Il-kura bi Potactasol għandha tingħata biss taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu tal-kimoterapija. L-infużjonijiet għandhom isiru f'sala onkoloġika speċjalizzata ta' sptar.

Id-doża ta' Potactasol li għandha tintuża tiddependi mit-tip ta' kanċer li qed jiġi kkurat u mill-piż u t-tul tal-pazjent. Meta Potactasol jintuża waħdu għall-kanċer tal-ovarji, jingħata permezz ta' infużjoni fuq perjodu ta' 30 minuta. Kemm fil-każ tal-kanċer tal-ovarji kif ukoll f'dak tal-pulmun, Potactasol jingħata kuljum għal ħamest ijiem b'intervall ta' tliet ġimgħat qabel il-bidu ta' kull ċiklu. Il-kura tista' titkompla sa ma taggrava l-marda.

Meta użat maċ-ċisplatin fil-kanċer taċ-ċerviċi, Potactasol jingħata bħala infużjoni fil-jiem nru 1, 2 u 3 (biċ-ċisplatin jingħata fil-jiem 1). Dan jiġi ripetut kull 21 jum għal sitt ċikli jew sa ma taggrava l-marda.

Jista' jkun meħtieġ li d-doži ta' Potactasol jiġu aġġustati jew li tittardja l-kura, skont l-effetti sekondarji. Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif jaħdem Potactasol?**

Is-sustanza attiva f'Potactasol, it-topotekan, hija mediċina kontra l-kanċer li tappartjeni għall-grupp tal-'inibituri tat-topojsomeraži'. Din timblokka enzima li tissejjaħ topojsomeraži I, li hija involuta fid-diviżjoni tad-DNA. Meta l-enzima tiġi mblukkata, il-filamenti tad-DNA jinqatgħu. Dan jipprevjeni li ċ-ċelloli tal-kanċer jirdupjaw u eventwalment imutu. Potactasol għandu effett ukoll fuq iċ-ċelloli mhux tal-kanċer, u dan jikkawża effetti sekondarji.

## **Kif ġie studjat Potactasol?**

Il-kumpannija pprovdiet data minn kitbiet ippubblikati dwar it-topotekan. Ma kien jinħtieġ l-ebda studju addizzjonali billi Potactasol huwa mediċina ġenerika mogħtija permezz ta' infużjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-mediċina ta' referenza, Hycamtin.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Potactasol?**

Minħabba li Potactasol huwa mediċina ġenerika u bijoekwivalenti għall-mediċini ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawg tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Potactasol?**

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Potactasol intwera li huwa komparabbli ma' Hycamtin. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Hycamtin, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Potactasol jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Aktar informazzjoni dwar Potactasol**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Potactasol fis-06 ta' Jannar 2011.

L-EPAR sñiħ għal Potactasol jinstab fis-sit web tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Potactasol, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sñiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju gie aggornat l-aħħar f'10-2015.