

Dok. ta' ref.: **Error! No property name supplied.** EMEA/484299/2009
EMEA/H/C/1031

Topotecan Actavis
topotecan

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispeċjalista tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Topotecan Actavis

Topotecan Actavis huwa trab biex jinħall f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva topotecan.

Topotecan Actavis huwa 'medicina generika' li jfisser li Topotecan Actavis huwa simili għal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Hycamtin. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini generiċi, ikkonsulta d-dokument mistoqsija-u-twegiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis huwa medicina kontra l-kanċer użata waħedha għat-trattament ta' pazjenti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar, meta l-kanċer huwa reċidiv (jerga' jitfaċċa). Jintuża meta ma tux rakkomandat trattament ulterjuri ma' dak oriġinali. Jintuża wkoll flimkien ma' ċisplatinu (cisplatin - medicina oħra kontra l-kanċer) fit-trattament ta' nisa bil-kanċer tal-ghonq tal-utru (ċerviċi), f'każ ta' kanċer reċidiv wara r-radjoterapija jew fil-każ meta l-marda tkun fi stadju avanzat stadju IVB: il-kanċer ikun infirex lil hinn miċ-ċerviċi). Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Topotecan Actavis?

It-trattament b'Topotecan Actavis għandu jingħata biss taht is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu tal-kemjoterapija. L-infużjonijiet għandu jsiru f'sala onkoloġika speċjalizzata ta' sptar. Il-livelli tad-demm ta' pazjent ta' ċelloli bojod tad-demm, tal-platelets u tal-emoglobina għandhom ikunu kkontrollati qabel it-trattament biex ikun aċċertat li jkun oghla mil-livelli minimi stabbiliti. Id-dożi aktarx jehtiegu jiġu aġġustati jew jingħataw mediċini oħra lill-pazjenti, meta l-livell ta' ċelloli bojod tad-demm jibqa' partikolarment baxx.

Id-doża ta' Topotecan Actavis li għandha tintuża tiddependi mit-tip ta' kanċer ittrattat u mill-piż u t-tul tal-pazjent. F'każ ta' kanċer tal-pulmun, Topotecan Actavis jingħata kuljum għal hamest ijiem b'intervall ta' tliet ġimgħat qabel il-bidu ta' kull ċiklu. It-trattament jista' jitkompla sa ma taggrava l-marda.

Topotecan Actavis, meta użat ma' ċisplatinu fil-kanċer tal-ghonq tal-utru, jingħata bħala infużjoni fil-jiem nru 1, 2 u 3 (biċ-ċisplatinu jingħata fil-jiem 1). Dan jiġi rripetut kull 21 jum għal sitt ċikli jew sa ma taggrava l-marda.

Għad-dettalji kollha, ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jahdem Topotecan Actavis?

Is-sustanza attiva ta' Topotecan Actavis, topotecan, huwa medicina kontra l-kanċer li tappartjeni għall-grupp tal-‘inibituri tat-topoisomerażi’. Timblokka enzima li tissejjaħ topoisomerażi I li hija involuta fid-duplikazzjoni tad-DNA. Meta l-enzima tiġi mblukkata, il-filamenti tad-DNA jinqatgħu. Dan jipprevjeni li ċ-ċelloli tal-kanċer jirduppjaw u eventwalment imutu. Topotecan Actavis għandu effett ukoll fuq iċ-ċelloli mhux tal-kanċer u dan jikkawża effetti sekondarji.

Kif ġie studjat Topotecan Actavis?

Billi Topotecan Actavis huwa medicina ġenerika, il-kumpanija ppovdiet tagħrif mil-letteratura ppubblikata dwar topotecan. Ma kien jinhtiegħ l-ebda studju addizzjonali billi Topotecan Actavis huwa medicina ġenerika mogħtija permezz ta' infużjoni u fih l-istess sustanza attivi bħal dik tal-medicina ta' referenza, Hycamtin.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Topotecan Actavis?

Billi Topotecan Actavis huwa medicina ġenerika, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Topotecan Actavis?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-Unjoni Ewropea, Topotecan Actavis wera ruħu paragonabbli ma' Hycamtin. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Hycamtin, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Topotecan Actavis jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Topotecan Actavis:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Topotecan Actavis lil Actavis Group PTC ehf. fi 24 ta' Lulju 2009.

L-EPAR shiħ għal Topotecan Actavis jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 06-2009.