



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

# Topotecan Eagle

topotecan

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Topotecan Eagle. 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 Topotecan Eagle.

## X'inhu Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva topotecan. Jiġi bħala konċentrat biex jithallat f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp ġol-vina).

Topotecan Eagle huwa 'mediċina ġenerika jirrida' Dan ifisser li huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' li fiha l-istess sustanza attiva. Filwaqt li l-mediċina ta' referenza, Hycamtin, tiġi bħala trab biex tithallat f'konċentrat, Topotecan Eagle tiġi bħala konċentrat diġà lest. Topotecan Eagle għandu wkoll konċentrazzjoni differenti (għalja minn Hycamtin).

## Għal xiex jintuza Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle huwa mediċina kontra l-kanċer Jintuża waħdu għat-trattament ta' pazjenti b'kanċer tal-pulmun b'ċelluli għar, meta l-kanċer huwa reċidiv (jerga' jitfaċċa). Jintuża meta mhux rakkomandat fit-trattament originali għal darb'ohra.

Jintuża wkoll flimkien ma' ċisplatinu (cisplatin - mediċina oħra kontra l-kanċer) fit-trattament ta' nisa bil-kanċer tal-għonq 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 ta' tabib.



## Kif jintuża Topotecan Eagle?

It-trattament b'Topotecan Eagle għandu jingħata biss taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu tal-kemjoterapija. L-infużjonijiet għandhom isiru f'sala onkoloġika speċjalizzata ta' sptar. Il-livelli tad-demmi tal-pazjent taċ-ċelloli bojod tad-demmi, tal-pjastrini u tal-emoglobina għandhom ikunu kkontrollati qabel it-trattament biex ikun aċċertat li jkun oġġa mil-livelli minimi stabbiliti. Id-doża aktarx jeħtieġu jiġu aġġustati jew jingħataw mediċini oħra lill-pazjenti, meta l-livell taċ-ċelloli bojod tad-demmi jibqa' partikolarment baxx.

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

Meta użat maċ-ċisplatinu fil-kanċer tal-għonq tal-utru, Topotecan Eagle jingħata bħala infużjoni fil-jiem nru 1, 2 u 3 (biċ-ċisplatinu jingħata fil-jum 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, li huwa parti wkoll mill-EPAR.

## Kif jaħdem Topotecan Eagle?

Is-sustanza attiva f'Topotecan Eagle, it-topotecan, hija mediċina kontra l-kanċer li tappartjeni għall-grupp tal-'inibituri tat-topoisomerażi'. Din timblokka enzima li tissajjaħ topoisomerażi I, li hija involuta fid-duplikazzjoni tad-DNA. Meta l-enzima tiġi mblukkata, il-frammenti tad-DNA jinqatgħu. Dan jipprevjeni li ċ-ċelloli tal-kanċer jirdupjaw u eventwalment imutu. Topotecan Eagle għandu effetti ukoll fuq iċ-ċelloli mhux tal-kanċer, fejn jikkawża effetti sekondarji.

## Kif ġie studjat Topotecan Eagle?

Il-kumpannija pprovdiet dejta minn letteratura pubblikata dwar it-topotecan. Ma kien jinħtieġ l-ebda studju addizzjonali fil-pazjenti peress li Topotecan Eagle jingħata permezz ta' infużjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-mediċina ta' referenza, Hycamtin.

## X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Topotecan Eagle?

Minhabba li Topotecan Eagle huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## Għaliex ġie approvat Topotecan Eagle?

Is-CHMP ikkonkluda li, b'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Topotecan Eagle wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Hycamtin. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Hycamtin, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Topotecan Eagle jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

## Aktar tagħrif dwar Topotecan Eagle

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Topotecan Eagle fil-22 ta' Diċembru 2011.

L-EPAR sfih għal Topotecan Eagle jista' jinstab fis-sit elettroniku 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'Topotecan Eagle, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sfih għall-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'11-2011.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati