

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Topotecan Hospira

topotecan

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Topotecan Hospira. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Topotecan Hospira.

X'inhu Topotecan Hospira?

Topotecan Hospira huwa konċentrat li jithallat biex isir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva topotecan.

Topotecan Hospira huwa 'mediċina ibrida' Dan ifisser li Topotecan Hospira huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-mediċina ta' referenza Hycamtin hija disponibbli bħala trab biex isir soluzzjoni għall-infużjoni u mhux bħala konċentrat.

Għal xiex jintuża Topotecan Hospira?

Topotecan Hospira jintuża waħdu biex jikkura kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar, meta l-kanċer ikun reċidiv (f'każ li jerġa' jitfaċċa). Jintuża meta mhux rakkomandat trattament ulterjuri ma' dak oriġinali.

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 avvanzat (stadju IVB: il-kanċer ikun infirex lil hinn mi' ċerviċi).

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

Kif jintuża Topotecan Hospira?

It-trattament b'Topotecan Hospira 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-demm tal-pazjent ta' ċelloli bojod tad-demm, tal-plejtlits u tal-emoglobina għandhom ikunu

kkontrollati qabel it-trattament biex ikun aċċertat li jkun oġġla mil-livelli minimi stabbiliti. Id-dożi aktarx jeħtieġu jiġu aġġustati jew inkella għandhom jingħataw mediċini oħra lill-pazjenti, meta l-livell taċ-ċelloli bojad tad-demm jibqa' partikolarment baxx.

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

Meta użat ma' cisplatin f'kanċer ċervikali, Topotecan Hospira jingħata bħala infużjoni fil-jiem numru 1, 2 u 3 (b'cisplatin mogħti f'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 (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Topotecan Hospira?

Is-sustanza attiva ta' Topotecan Hospira, topotecan, hija mediċina kontra l-kanċer li tappartjeni għall-grupp tal-'inibituri tat-topojsomerażi' (topoisomerase). Timblokka enzima li tissejjaħ topojsomerażi 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 jirdupjaw u eventwalment imutu. Topotecan Hospira għandu effett ukoll fuq iċ-ċelloli mhux tal-kanċer u dan jikkawża effetti sekondarji.

Kif ġie studjat Topotecan Hospira?

Il-kumpanija pprovdiet tagħrif mil-letteratura ppubblikata dwar topotecan. Ma kien jinħtieġ l-ebda studju addizzjonali fil-pazjenti peress li Topotecan Hospira jingħata permezz ta' infużjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-mediċina ta' referenza, Hycamtin.

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

Minħabba li Topotecan Hospira jipproduċi l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju huma meħuda bħala li huma l-istess bħall-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Topotecan Hospira?

Is-CHMP ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-Unjoni Ewropea, Topotecan Hospira wera ruħu paragunabbli 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 Hospira jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Topotecan Hospira:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Topotecan Hospira fl-10 ta' Ġunju 2010.

L-EPAR sħiħ għal Topotecan Hospira jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar it-trattament b'Topotecan Hospira, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 02-2015.