

Topotecan Teva
topotecan**Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali 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-ispiżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Topotecan Teva?

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

Topotecan Teva huwa 'mediċina ġenerika' Dan ifisser li Topotecan Teva 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 mistoqsija-u-twegiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Topotecan Teva?

Topotecan Teva huwa mediċina kontra l-kanċer Jintuża wahdu fit-trattament ta' pazjenti li jbatu minn:

- kanċer tal-ovarji metastatiku (meta l-kanċer ikun infirex għal partijiet ohra tal-ġisem). Jintuża wara li tal-inqas trattament iehor ikun falla;
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar, meta l-kanċer ikun reċidiv (f'każ li jerga' jitfaċċa). Jintuża meta mhux rakkomandat trattament ulterjuri ma' dak oriġinali.

Jintuża wkoll flimkien maċ-ċisplatinu (cisplatin - mediċina ohra kontra l-kanċer) fit-trattament ta' nisa bil-kanċer tal-ghonq tal-utru (ċerviċi), f'każ ta' kanċer reċidiv wara r-radjuoterapija jew fil-każ meta l-marda tkun fi stadju avvanzat (stadju IVB: il-kanċer ikun infirex lil hinn miċ-ċerviċi).

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

Kif jintuża Topotecan Teva?

It-trattament b'Topotecan Teva għandu jingħata biss taht 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 taċ-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-dozi aktarx jehtiegu jigu aġġustati jew jingħataw mediċini ohra lill-pazjenti, meta l-livell taċ-ċelloli bojod tad-demm jibqa' partikolarment baxx.

Id-doża ta' Topotecan Teva li għandha tintuża tiddependi mit-tip ta' kanċer ittrattat u mill-piż u t-tul tal-pazjent. Topotecan Teva jingħata bħala infużjoni li ddum 30 minuta kuljum għal hamest ijiem b'intervall ta' tliet ġimgħat bejn il-bidu ta' kull kors. It-trattament jista' jitkompla sa ma taggrava l-marda.

Topotecan Teva, meta użat maċ-ċisplatinu fil-kanċer tal-ghonq tal-utru, jingħata bħala infużjoni fil-jiem numru 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 Teva?

Is-sustanza attiva ta' Topotecan Teva, topotecan, hija medicina kontra l-kanċer li tappartjeni għall-grupp tal-‘inibituri tat-topoisomerażi’ (topoisomerase). Timblokka enzima li tissejjah 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 jirduppljaw u eventwalment imutu. Topotecan Teva għandu effett ukoll fuq iċ-ċelloli mhux tal-kanċer u dan jikkawża effetti sekondarji.

Kif ġie studjat Topotecan Teva?

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

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

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

Għaliex ġie approvat Topotecan Teva?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-Unjoni Ewropea, Topotecan Teva wera ruhu 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 Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Topotecan Teva:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Topotecan Teva lil Teva Pharma B.V. fit-21 ta' Settembru 2009.

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

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 09-2009.