

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Potactasol

topotekan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Potactasol. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Potactasol do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Potactasol?

Potactasol jest lekiem zawierającym substancję czynną topotekan. Lek ten jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego).

Potactasol jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Potactasol jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Hycamtin, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Potactasol?

Potactasol jest lekiem przeciwnowotworowym. Lek stosuje się w leczeniu pacjentów z:

- przerzutowym rakiem jajnika (gdy nowotwór rozprzestrzenił się na inne części ciała). Lek jest stosowany po niepowodzeniu co najmniej jednej innej metody leczenia;
- rakiem drobnokomórkowym płuc, gdy wystąpi nawrót nowotworu. Lek stosuje się, gdy stosowanie pierwotnego leczenia nie jest zalecane.

Produkt stosuje się także w połączeniu z cisplatyną (inny lek przeciwnowotworowy) w leczeniu kobiet z rakiem szyjki macicy, gdy dojdzie do nawrotu nowotworu po radioterapii lub gdy choroba jest w zaawansowanym stadium (nowotwór rozprzestrzenił się poza szyjkę macicy).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Potactasol?

Leczenie produktem Potactasol należy rozpoczynać wyłącznie pod kontrolą lekarza doświadczonego w stosowaniu chemioterapii. Wlewy należy podawać na specjalistycznym oddziale onkologicznym.

Dawka leku Potactasol zależy od rodzaju leczonego nowotworu oraz wagi i wzrostu pacjenta. W przypadku stosowania samego leku Potactasol w leczeniu raka jajnika produkt podaje się we wlewie dożylnym trwającym 30 minut. W przypadku raka jajnika i raka płuc produkt Potactasol podaje się codziennie przez pięć dni, z trzytygodniową przerwą przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia. Leczenie można kontynuować do czasu nasilenia się choroby.

W przypadku stosowania produktu Potactasol w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu raka szyjki macicy leki podaje się we wlewie w dniu 1., 2. i 3. (z cisplatyną podawaną w dniu 1.). Leczenie powtarza się co 21 dni przez 6 cykli leczenia lub do czasu nasilenia się choroby.

W zależności od działań niepożądanych dawki produktu Potactasol należy skorygować lub odłożyć leczenie. Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Potactasol?

Substancja czynna leku Potactasol, topotekan, jest lekiem przeciwnowotworowym z grupy inhibitorów topoizomerazy. Blokuje ona enzym zwany topoizomerazą I, który bierze udział w podziale DNA. Po zablokowaniu tego enzymu nić DNA pęka, co uniemożliwia komórkom nowotworowym dzielenie się, w związku z czym ostatecznie dochodzi do ich śmierci. Potactasol ma także niekorzystny wpływ na komórki nienowotworowe, co powoduje działania niepożądane.

Jak badano produkt Potactasol?

Firma przedstawiła dane na temat topotekanu z opublikowanej literatury. Nie przeprowadzono dodatkowych badań, ponieważ produkt Potactasol jest lekiem generycznym podawanym we wlewie i zawiera taką samą substancję czynną, jak lek referencyjny – Hycamtin.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Potactasol?

Ponieważ Potactasol jest lekiem generycznym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Potactasol?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż produkt Potactasol jest porównywalny z produktem Hycamtin. Dlatego w opinii CHMP, podobnie jak w przypadku produktu Hycamtin, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Potactasol do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Potactasol:

W dniu 6 stycznia 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Potactasol do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Potactasol znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Potactasol należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2015.