



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Topotecan Eagle

topotekan

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

Co to jest Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle jest lekiem, który zawiera substancję czynną topotekan. Lek ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego.

Topotecan Eagle jest „hybrydowym lekiem generycznym”. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego taką samą substancję czynną. Lek referencyjny, Hycamtin, jest dostępny w postaci proszku do sporządzania koncentratu, natomiast Topotecan Eagle jest dostępny w postaci gotowego koncentratu. Topotecan Eagle ma również inną (większą) moc niż lek Hycamtin.

W jakim celu stosuje się Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle jest lekiem przeciwnowotworowym. Lek stosuje się w monoterapii w leczeniu pacjentów z drobnokomórkowym rakiem płuca w przypadku nawrotu nowotworu. Lek stosuje się, gdy ponowne podanie wcześniejszego leczenia pacjenta nie jest zalecane.

Lek 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 (stadium IVB: nowotwór rozprzestrzenił się poza szyjkę macicy).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować Topotecan Eagle?

Leczenie produktem Topotecan Eagle należy rozpoczynać wyłącznie pod kontrolą lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii. Wlewy powinny być przeprowadzane na specjalistycznym oddziale onkologicznym. Przed leczeniem należy sprawdzić poziom krwinek białych, płytek krwi i hemoglobiny we krwi pacjenta, w celu upewnienia się, czy wartości te są powyżej ustalonych poziomów minimalnych. Gdy stężenie krwinek białych jest szczególnie niskie, może zaistnieć konieczność skorygowania dawek leku lub podania pacjentom innych leków.

Dawka leku Topotecan Eagle zależy od rodzaju leczonego nowotworu oraz wagi i wzrostu pacjenta. W przypadku raka płuc Topotecan Eagle 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 leku w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu raka szyjki macicy Topotecan Eagle podaje się we wlewie w dniu 1., 2. i 3. (z cisplatyną podawaną w dniu 1.). Takie leczenie powtarza się co 21 dni przez 6 cykli leczenia lub do czasu nasilenia się choroby.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa Topotecan Eagle?

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

Jak badano Topotecan Eagle?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury na temat topotekanu. Nie przeprowadzono dodatkowych badań na pacjentach, ponieważ lek Topotecan Eagle jest podawany we wlewie i zawiera taką samą substancję czynną jak lek referencyjny – produkt Hycamtin.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Topotecan Eagle?

Ponieważ lek Topotecan Eagle 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 jakim podstawie zatwierdzono lek Topotecan Eagle?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż Topotecan Eagle charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Hycamtin. Dlatego też w opinii CHMP, podobnie jak w przypadku leku Hycamtin, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Topotecan Eagle do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Topotecan Eagle:

W dniu 22 grudnia 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Topotecan Eagle do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Topotecan Eagle znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia produktem Topotecan Eagle należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (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: 11-2011.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu