

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

Sprawozdanie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Topotecan Hospira

topotekan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Topotecan Hospira. 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 Hospira do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Topotecan Hospira?

Topotecan Hospira to koncentrat, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlew dożylny). Lek zawiera substancję czynną topotekan.

Topotecan Hospira jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że produkt Topotecan Hospira jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Hycamtin, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lek referencyjny Hycamtin jest dostępny w postaci proszku do sporządzania infuzji, a nie w koncentracie.

W jakim celu stosuje się produkt Topotecan Hospira?

Lek Topotecan Hospira stosuje się w monoterapii w leczeniu pacjentów z drobnokomórkowym rakiem płuca w przypadku nawrotu 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 (stadium IVB: nowotwór rozprzestrzenił się poza szyjkę macicy).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Topotecan Hospira?

Leczenie produktem Topotecan Hospira należy rozpoczynać wyłącznie pod kontrolą lekarza doświadczonego w stosowaniu chemioterapii. Infuzje należy podawać 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 Hospira zależy od rodzaju leczonego nowotworu oraz wagi i wzrostu pacjenta. W przypadku raka płuc produkt Topotecan Hospira 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 Topotecan Hospira w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu raka szyjki macicy leki podaje się we wlewie w 1., 2. i 3. dniu (z cisplatyną podawaną w 1. dniu). 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 (która także stanowi część EPAR).

Jak działa produkt Topotecan Hospira?

Substancja czynna leku Topotecan Hospira, topotekan, jest lekiem przeciwnowotworowym z grupy inhibitorów topoizomerazy. Blokują one 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. Lek Topotecan Hospira oddziałuje również na komórki nienowotworowe, co powoduje działania niepożądane.

Jak badano produkt Topotecan Hospira?

Firma przedstawiła dane na temat topotekanu z opublikowanej literatury. Dodatkowe badania nie były konieczne, ponieważ produkt Topotecan Hospira podaje się we wlewie i zawiera on taką samą substancję czynną, jak lek referencyjny, produkt Hycamtin.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Topotecan Hospira?

Ponieważ lek Topotecan Hospira prowadzi do wystąpienia w organizmie ludzkim takiego samego stężenia substancji czynnej co lek referencyjny, korzyści ze stosowania leku są takie same, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Topotecan Hospira?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż produkt Topotecan Hospira 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 Topotecan Hospira do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Topotecan Hospira:

W dniu 10 czerwca 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Topotecan Hospira do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Topotecan Hospira znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia produktem Topotecan Hospira 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: 02.2015.