

Topotecan Teva
topotekan**Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Topotecan Teva?

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

Preparat Topotecan Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że preparat Topotecan Teva 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 preparat Topotecan Teva?

Preparat Topotecan Teva jest lekiem przeciwnowotworowym. Preparat stosuje się w leczeniu pacjentów z:

- przerzutowym rakiem jajnika (gdy doszło do rozsiewu nowotworu 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 dalsze poddawanie pacjenta wcześniejszemu leczeniu nie jest zalecane.

Preparat 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 dostępny jest wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Topotecan Teva?

Leczenie preparatem Topotecan Teva należy rozpoczynać wyłącznie pod kontrolą lekarza posiadającego doświadczenie 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 poziom krwinek białych jest szczególnie niski, może zaistnieć konieczność skorygowania dawek preparatu lub podania pacjentom innych leków. Dawka preparatu Topotecan Teva zależy od rodzaju leczonego nowotworu oraz wagi i wzrostu pacjenta. Preparat Topotecan Teva podaje się we wlewie dożylnym trwającym 30 minut codziennie przez pięć dni z 3-tygodniową przerwą przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia. Leczenie można kontynuować do czasu wystąpienia progresji choroby.

W przypadku stosowania preparatu Topotecan Teva 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 wystąpienia progresji choroby. Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także stanowiącej część EPAR).

Jak działa preparat Topotecan Teva?

Substancja czynna preparatu Topotecan Teva, 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. Preparat Topotecan Teva ma także niekorzystny wpływ na komórki nienowotworowe, co powoduje działania niepożądane.

Jak badano preparat Topotecan Teva?

Ponieważ preparat Topotecan Teva jest lekiem generycznym, firma wytwarzająca lek przedstawiła dane na temat topotekanu pochodzące z literatury naukowej. Nie przeprowadzono dodatkowych badań, ponieważ preparat Topotecan Teva jest lekiem generycznym podawanym we wlewie i zawiera taką samą substancję czynną, jak lek referencyjny – Hycamtin.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Topotecan Teva?

Jako że Topotecan Teva jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Topotecan Teva?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami unijnymi – wykazano, iż preparat Topotecan Teva jest porównywalny z preparatem Hycamtin. Dlatego w opinii CHMP, podobnie jak w przypadku preparatu Hycamtin, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Topotecan Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Topotecan Teva:

W dniu 21 września 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Teva Pharma B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Topotecan Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Topotecan Teva znajduje się [tutaj](#).

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

Data ostatniej aktualizacji: 09-2009.