

Topotecan Actavis
*topotecan***Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis este o pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie (picurare în venă). Conține substanța activă topotecan.

Topotecan Actavis este un medicament „generic”. Acesta înseamnă că Topotecan Actavis este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Hycamtin. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se vedea documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis este un medicament împotriva cancerului.

Se utilizează în monoterapie pentru tratarea pacienților cu cancer pulmonar cu celule mici, după ce boala recidivează (revine). Se administrează atunci când repetarea tratamentului inițial nu este recomandată.

Se utilizează, de asemenea, în asociere cu cisplatină (un alt medicament împotriva cancerului) pentru tratarea femeilor care suferă de cancer cervical, în cazul în care acesta recidivează după radioterapie sau dacă boala se află într-un stadiu avansat (stadiul IVB: cancerul s-a extins dincolo de colul uterin). Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Topotecan Actavis?

Tratamentul cu Topotecan Actavis trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea chimioterapiei. Perfuziile trebuie administrate în cadrul unui centru specializat de tratare a cancerului. Înainte de efectuarea tratamentului, trebuie verificat nivelul leucocitelor, trombocitelor și hemoglobinei din sângele pacientului, pentru a se asigura că valoarea acestora este mai mare decât nivelul minim stabilit. Dacă nivelul celulelor albe rămâne deosebit de scăzut, poate fi necesară o ajustare a dozei sau prescrierea altor medicamente pacientului.

Doza de Topotecan Actavis care trebuie utilizată depinde de tipul de cancer pentru care se folosește și de greutatea și înălțimea pacientului. Pentru cancer pulmonar, Topotecan Actavis se administrează zilnic, timp de cinci zile, cu un interval de trei săptămâni între momentul începerii fiecărui ciclu de tratament. Tratamentul poate continua până când boala se agravează.

Dacă se utilizează în asociere cu cisplatină în tratarea cancerului ovarian, Topotecan Actavis se administrează în zilele 1, 2 și 3 (cu administrarea cisplatinei în ziua 1). Tratamentul se repetă la fiecare 21 de zile în șase cicluri sau până când boala se agravează.

Pentru informații complete, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Topotecan Actavis?

Substanța activă din Topotecan Actavis, topotecanul, este un medicament împotriva cancerului care aparține grupului de „inhibitori de topoizomereză”. Blochează o enzimă numită topoizomeraza I, care este implicată în replicarea ADN-ului. Atunci când enzima este blocată, lanțul ADN-ului se rupe. Acest fenomen împiedică multiplicarea celulelor canceroase care, în final, mor. Topotecan Actavis afectează, de asemenea, celulele necanceroase, ceea ce duce la apariția unor efecte secundare.

Cum a fost studiat Topotecan Actavis?

Dat fiind că Topotecan Actavis este un medicament generic, societatea a furnizat date din literatura publicată privind topotecanul. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Topotecan Actavis este un medicament generic administrat prin perfuzie și care conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Hycamtin.

Care sunt beneficiile și riscurile Topotecan Actavis?

Dat fiind că Topotecan Actavis este un medicament generic, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Topotecan Actavis?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Topotecan Actavis are o calitate comparabilă cu Hycamtin. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca în cazul Hycamtin, beneficiile sunt superioare riscurilor identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Topotecan Actavis.

Alte informații despre Topotecan Actavis:

Comisia Europeană a acordat Actavis Group PTC ehf. o autorizație de introducere pe piață pentru Topotecan Actavis, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 24 iulie 2009.

EPAR-ul complet pentru Topotecan Actavis este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2009.