

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Topotecan Hospira

topotecan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Topotecan Hospira. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Topotecan Hospira.

Ce este Topotecan Hospira?

Topotecan Hospira este un concentrat din care se obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Medicamentul conține substanța activă topotecan.

Topotecan Hospira este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că Topotecan Hospira este similar cu un „medicament de referință”, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință, Hycamtin, este disponibil sub formă de pulbere din care se obține o soluție perfuzabilă, nu sub formă de concentrat.

Pentru ce se utilizează Topotecan Hospira?

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

Se utilizează, de asemenea, în asociere cu cisplatină (un alt medicament împotriva cancerului) pentru tratarea femeilor care suferă de cancer cervical (cancer al colului uterin), 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 obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Topotecan Hospira ?

Tratamentul cu Topotecan Hospira 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 leucocitelor rămâne deosebit de scăzut, poate fi necesară o ajustare a dozei sau prescrierea altor medicamente pacientului.

Doza de Topotecan Hospira care trebuie utilizată depinde de tipul de cancer pentru care se folosește și de greutatea și înălțimea pacientului. Pentru cancer pulmonar, Topotecan Hospira 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 cervical, Topotecan Hospira 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, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Topotecan Hospira?

Substanța activă din Topotecan Hospira, topotecanul, este un medicament împotriva cancerului care aparține grupului de „inhibitori de topoizomerază”. Acesta 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 Hospira afectează, de asemenea, celulele necanceroase, ceea ce duce la apariția unor efecte secundare.

Cum a fost studiat Topotecan Hospira?

Compania a furnizat date din literatura de specialitate publicată privind topotecanul. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Topotecan Hospira se administrează sub formă de perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Hycamtin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Topotecan Hospira?

Întrucât Topotecan Hospira produce aceleași valori de substanță activă în organism ca medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate a fi aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Topotecan Hospira?

CHMP a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Topotecan Hospira este comparabil cu Hycamtin. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Hycamtin, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Topotecan Hospira.

Alte informații despre Topotecan Hospira:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Topotecan Hospira, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 iunie 2010.

EPAR-ul complet pentru Topotecan Hospira este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Topotecan Hospira, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2015.