



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/607222/2015
EMA/H/C/002282

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Potactasol

topotekán

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Potactasol. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Potactasol.

Čo je liek Potactasol?

Potactasol je liek, ktorý obsahuje účinnú látku topotekán. Je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily).

Potactasol je tzv. generický liek. To znamená, že liek Potactasol je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Hycamtin. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Potactasol používa?

Potactasol je liek proti rakovine. Používa sa v monoterapii na liečbu:

- pacientok s metastázujúcou rakovinou vaječníkov (ak sa rakovina rozšírila do iných častí tela). Používa sa po zlyhaní minimálne jedného iného typu liečby;
- pacientov s malobunkovou rakovinou pľúc, ak rakovina relapsovala (vrátila sa). Používa sa vtedy, ak sa neodporúča ďalej podávať pôvodnú liečbu.

Používa sa tiež spolu s cisplatinou (ďalším liekom proti rakovine) na liečbu žien s rakovinou krčka maternice, ak sa rakovina vrátila po rádioterapii, alebo ak je ochorenie v pokročilom štádiu (rozšírilo sa ďalej za krčok maternice).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Potactasol užíva?

Liečba liekom Potactasol sa má podávať iba pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním chemoterapie. Infúzie sa majú podávať v špecializovanom oddelení na liečbu rakoviny.

Dávka lieku Potactasol, ktorá sa má použiť, závisí od typu liečenej rakoviny a od váhy a výšky pacienta. Ak sa liek Potactasol používa v monoterapii pri liečbe rakoviny vaječníkov, podáva sa infúziou trvajúcou minimálne 30 minút. V prípade rakoviny vaječníkov aj rakoviny pľúc sa liek Potactasol podáva každý deň počas piatich dní s trojtýždňovým intervalom medzi začatím každého cyklu liečby. Liečba môže pokračovať, až kým nedôjde k zhoršeniu ochorenia.

Ak sa liek Potactasol používa pri rakovine krčku maternice spolu s cisplatinou, podáva sa ako infúzia prvý, druhý a tretí deň (s cisplatinou sa podáva prvý deň). Toto sa opakuje každých 21 dní počas šiestich cyklov alebo až do zhoršenia ochorenia.

Dávky lieku Potactasol bude možno potrebné upraviť alebo liečbu oddialiť v závislosti od vedľajších účinkov. Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Potactasol účinkuje?

Účinná látka lieku Potactasol, topotekán, je liek proti rakovine, ktorý patrí do skupiny tzv. inhibítorov topoizomeráz. Blokuje enzým nazývaný topoizomeráza I, ktorý sa podieľa na delení DNA. Ak je tento enzým zablokovaný, vlákna DNA sa rozpadnú. Týmto sa zabráni rakovinovým bunkám v delení a napokon odumrú. Liek Potactasol tiež vplyva na nerakovinové bunky, čo spôsobuje vedľajšie účinky.

Ako bol liek Potactasol skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o topotekáne z uverejnenej literatúry. Keďže liek Potactasol je generický liek, ktorý sa podáva infúzne a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Hycamtin, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Potactasol?

Keďže liek Potactasol je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Potactasol povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Potactasol je porovnateľný s liekom Hycamtin. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Hycamtin, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Potactasol na trh.

Ďalšie informácie o lieku Potactasol

Dňa 6. januára 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Potactasol na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Potactasol sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak

potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Potactasol, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2015