

Dok. č.: **Error! No property name supplied. Error! No property name supplied.**

EMA/484304/2009

EMA/H/C/1031

Topotecan Actavis
topotekán**Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby došiel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Topotecan Actavis?

Liek Topotecan Actavis je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku topotekán.

Liek Topotecan Actavis je tzv. generický liek. To znamená, že liek Topotecan Actavis je podobný porovnávaciemu 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 Topotecan Actavis používa?

Liek Topotecan Actavis je liek proti rakovine.

Používa sa v monoterapii na liečbu pacientov s malobunkovou rakovinou pľúc, ak rakovina relapsovala (vrátila sa). Používa sa vždy, ak sa ďalšie podanie pôvodnej liečby neodporúča. Používa sa tiež spolu s cisplatinou (iný liek proti rakovine) na liečbu žien s rakovinou krčka maternice, ak sa rakovina vráti po rádioterapii, alebo ak je ochorenie v pokročilom štádiu (štádium IVB: rakovina sa šíri ďalej za krčok).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Topotecan Actavis užíva?

Liečba liekom Topotecan Actavis by mala prebiehať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou prostredníctvom chemoterapie. Infúzie by sa mali podávať v špecializovanom nemocničnom oddelení na liečbu rakoviny. Pred liečbou by sa mali skontrolovať hladiny bielych krviniek, krvných doštičiek a hemoglobínu, aby sa zaistilo, že sú vyššie ako nastavené minimálne hladiny. Ak hladina bielych krviniek zostáva obzvlášť nízka, pacientom bude možno potrebné dávky upraviť, alebo podať iné lieky.

Dávka lieku Topotecan Actavis závisí od typu liečenej rakoviny a od váhy a výšky pacienta. Pri rakovine pľúc sa liek Topotecan Actavis podáva každý deň po dobu piatich dní s trojtýždňovým intervalom medzi začatím každej liečby. Liečba môže pokračovať, až kým nedôjde k zhoršeniu ochorenia.

Ak sa liek Topotecan Actavis používa pri rakovine vaječníkov spolu s cisplatinou, podáva sa ako infúzia 1, 2 a 3 deň (s cisplatinou prvý deň). Toto sa opakuje každých 21 dní počas 6 cyklov alebo až do zhoršenia ochorenia.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Topotecan Actavis účinkuje?

Účinná látka lieku Topotecan Actavis, topotekán, je liek proti rakovine, ktorý patrí do skupiny tzv. inhibítorov topoizomerázy. Blokuje enzým nazývaný topoizomeráza I, ktorý sa podieľa na delení DNA. Ak sa tento enzým zablokuje, reťazce DNA sa narušia. Týmto sa zabráni rakovinovým bunkám v delení a môžu prípadne aj odumrieť. Liek Topotecan Actavis tiež vplýva na nerakovinové bunky, čo spôsobuje vedľajšie účinky.

Ako bol liek Topotecan Actavis skúmaný?

Keďže liek Topotecan Actavis je generický liek, spoločnosť prezentovala údaje o topotekáne z vedeckej literatúry. Nie sú potrebné žiadne dodatočné štúdie nakoľko liek Topotecan Actavis je generický liek, ktorý sa podáva infúzne a obsahuje takú istú účinnú látku ako porovnávacie liek Hycamtin.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s užívaním lieku Topotecan Actavis ?

Keďže liek Topotecan Actavis je generický liek, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako pri jeho porovnávacom lieku.

Ako bol liek Topotecan Actavis skúmaný?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bol liek Topotecan Actavis porovnateľný s liekom Hycamtin. Výbor CHMP dospel preto usúdiť, že tak, ako v prípade lieku Hycamtin, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Topotecan Actavis na trh.

Ďalšie informácie o lieku Topotecan Actavis:

Európska komisia 24 júla 2009 vydala spoločnosti Actavis Group PTC ehf. povolenie na uvedenie lieku Topotecan Actavis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Topotecan Actavis sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2009