



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Topotecan Eagle

topotekán

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Topotecan Eagle. 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 odporúčaniam, ako používať liek Topotecan Eagle.

Čo je liek Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle je liek, ktorý obsahuje účinnú látku topotekán. Je dostupný ako koncentrát na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily).

Liek Topotecan Eagle je tzv. generický liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku obsahujúcemu rovnakú účinnú látku. Zatiaľ čo referenčný liek Hycamtin je dostupný vo forme prášku na prípravu koncentráту, liek Topotecan Eagle je dostupný vo forme hotového koncentráту. Liek Topotecan Eagle má tiež inú (vyššiu) silu než liek Hycamtin.

Na čo sa liek Topotecan Eagle používa?

Liek Topotecan Eagle je liek proti rakovine. Používa sa v monoterapii na liečbu pacientov s malobunkovou rakovinou pľúc, ak došlo k relapsu (návratu) rakoviny. Používa sa vtedy, keď sa ďalšie podávanie pôvodnej liečby neodporúča.

Používa sa tiež spolu s cisplatinou (iný liek proti rakovine) na liečbu žien s rakovinou krčku maternice, ak sa rakovina vrátila po rádioterapii, alebo ak je ochorenie v pokročilom štádiu (štádium IVB: rakovina sa rozšírila ďalej za krček maternice).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Topotecan Eagle užíva?

Liečba liekom Topotecan Eagle má prebiehať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním chemoterapie. Infúzie sa majú podávať v špecializovanom oddelení na liečbu rakoviny. Pred liečbou sa majú skontrolovať hladiny bielych krviniek, krvných doštičiek a hemoglobínu pacienta, aby sa zaistilo, že sú vyššie ako stanovené minimálne hladiny. Ak hladina bielych krviniek zostáva obzvlášť nízka, je možné, že dávky bude potrebné upraviť alebo pacientom podať iné lieky.

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

Ak sa liek Topotecan Eagle používa pri rakovine krčka maternice spolu s cisplatinou, podáva sa infúziou 1., 2. a 3. deň (s cisplatinou prvý deň). Toto sa opakuje každých 21 dní počas šiestich cyklov alebo až do zhoršenia ochorenia.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý je súčasťou správy EPAR.

Akým spôsobom liek Topotecan Eagle účinkuje?

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

Ako bol liek Topotecan Eagle skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o topotekáne z publikovanej literatúry. Keďže liek Topotecan Eagle sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Hycamtin, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spojené s liekom Topotecan Eagle?

Keďže liek Topotecan Eagle 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 Topotecan Eagle povolený?

Výbor CHMP došiel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Topotecan Eagle 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 Topotecan Eagle na trh.

Ďalšie informácie o lieku Topotecan Eagle

Dňa 22. decembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Topotecan Eagle na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Topotecan Eagle 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

d ďalšie informácie o liečbe liekom Topotecan Eagle, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2011

Liek s ukončenou platnosťou registrácie