



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Topotecan Hospira

topotekán

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Topotecan Hospira. 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 Topotecan Hospira.

Čo je liek Topotecan Hospira?

Topotecan Hospira je koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Liek obsahuje účinnú látku topotekán.

Topotecan Hospira je tzv. hybridný liek. To znamená, že liek Topotecan Hospira je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený. Referenčný liek Hycamtin je dostupný vo forme prášku na prípravu infúzneho roztoku, ale nie vo forme koncentráту.

Na čo sa liek Topotecan Hospira používa?

Liek Topotecan Hospira sa používa v monoterapii na liečbu malobunkovej rakoviny 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 vráti po rádioterapii, alebo ak je ochorenie v pokročilom štádiu (štádium IVB: rakovina sa šíri ďalej za krček maternice).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Topotecan Hospira užíva?

Liečba liekom Topotecan Hospira má prebiehať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s chemoterapiou. 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 Hospira závisí od typu liečenej rakoviny a od hmotnosti a výšky pacienta. Pri rakovine pľúc sa liek Topotecan Hospira podáva každý deň po dobu piatich dní s trojtýždňovým odstupom medzi začiatkom každej liečby. Liečba môže pokračovať, až kým nedôjde k zhoršeniu ochorenia.

Ak sa liek Topotecan Hospira používa pri rakovine krčka maternice spolu s cisplatinou, podáva sa v 1., 2. a 3. deň (s cisplatinou v 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 (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Topotecan Hospira účinkuje?

Účinná látka lieku Topotecan Hospira, topotekán, je liek proti rakovine, ktorý patrí do skupiny tzv. inhibítorov topoizomerázy. Liek blokuje enzým topoizomerázu 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 Topotecan Hospira tiež vplýva na nerakovinové bunky, čo spôsobuje vedľajšie účinky.

Ako bol liek Topotecan Hospira skúmaný?

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

Aké je prínos a aké sú riziká spájané s používaním lieku Topotecan Hospira?

Keďže liek Topotecan Hospira produkuje rovnaké hladiny účinnej látky ako referenčný liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Topotecan Hospira povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Topotecan Hospira 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 Topotecan Hospira na trh.

Ďalšie informácie o lieku Topotecan Hospira

Dňa 10. júna 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Topotecan Hospira na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Topotecan Hospira sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Topotecan Hospira 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 tiež nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2015