



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Potactasol

topotekan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Potactasol. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Potactasol?

Potactasol je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino topotekan. Na voljo je v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Potactasol je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Hycamtin. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledjte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Potactasol uporablja?

Potactasol je zdravilo proti raku. Uporablja se kot samostojno zdravilo za zdravljenje bolnikov:

- z metastatskim rakom jajčnikov (rakom, ki se je razširil na druge dele telesa). Uporablja se, če je bil pred tem neučinkovit vsaj en drug način zdravljenja;
- ob relapsu drobnoceličnega pljučnega raka (ponovitvi bolezni). Uporablja se, kadar ponovna uporaba prvotnega zdravljenja ni priporočena.

Zdravilo se uporablja tudi skupaj s cisplatinom (drugo vrsto zdravila proti raku) za zdravljenje žensk z rakom materničnega vratu, če se je rak znova pojavil po že končanem zdravljenju z obsevanjem ali če je bolezen v napredovalem stadiju (rak se je razširil zunaj materničnega vratu).

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Potactasol uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Potactasol lahko poteka samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo kemoterapije. Infundiranje je treba izvajati na specializiranem oddelku za zdravljenje raka.

Odmerek zdravila Potactasol je odvisen od vrste raka, ki se zdravi, ter bolnikove telesne mase in višine. Če se rak jajčnikov zdravi zgolj z zdravilom Potactasol, se ta daje z več kot 30-minutno infuzijo. Pri raku jajčnikov in pljučnem raku se zdravilo Potactasol daje vsak dan pet dni, čemur sledi tritedenski premor pred pričetkom novega cikla zdravljenja. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler se stanje bolezni ne poslabša.

Če se zdravilo Potactasol uporablja skupaj s cisplatinom za zdravljenje raka materničnega vratu, se daje v obliki infuzije 1., 2. in 3. dan (cisplatin se daje 1. dan). To je treba ponoviti na vsakih 21 dni, skupaj šestkrat ali dokler se stanje bolezni ne poslabša.

Glede na neželene učinke bo morda treba odmerke zdravila Potactasol prilagoditi ali zdravljenje odložiti. Za podrobnejše informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Potactasol deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Potactasol, topotekan, je zdravilo za zdravljenje raka, ki spada v skupino zaviralcev topoizomeraze. Zdravilo zavira encim, imenovan topoizomeraza I, ki sodeluje pri delitvi DNK. Ko je encim zavrt, začnejo verige DNK razpadati. To preprečuje delitev rakavih celic in povzroči njihovo postopno odmrtnje. Zdravilo Potactasol vpliva tudi na nerakave celice, kar povzroča neželene učinke.

Kako je bilo zdravilo Potactasol raziskano?

Družba je predstavila podatke o topotekanu iz objavljene literature. Ker je zdravilo Potactasol generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Hycamtin, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Potactasol?

Ker je zdravilo Potactasol generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Potactasol odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Potactasol primerljivo z zdravilom Hycamtin. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Hycamtin, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Potactasol izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Potactasol

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Potactasol, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 6. januarja 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Potactasol je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Potactasol preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2015.