

Topotecan Actavis
topotekan**Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Topotecan Actavis?

Zdravilo Topotecan Actavis je prašek za pripravo raztopine za intrudiranje (kapalno infuzijo v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino topotekan.

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

Za kaj se zdravilo Topotecan Actavis uporablja?

Topotecan Actavis je zdravilo proti raku.

Uporablja se samostojno za zdravljenje bolnikov z drobnoceličnim rakom pljuč, pri katerih se rakavo obolenje ponovi. Uporablja se, kadar ponovna uporaba prvotnega zdravljenja ni priporočena.

Zdravilo se uporablja tudi skupaj z zdravilom cisplatin (drugim zdravilom 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 naprednem stadiju (stadij IVB: rak se je že razširil izven materničnega vratu).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Topotecan Actavis uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Topotecan Actavis lahko poteka samo pod nadzorom zdravnika, izkušenega v uporabi kemoterapije. Infuzije je treba izvajati na specializiranem oddelku za zdravljenje raka. Pred zdravljenjem je treba preveriti ravni belih krvnih celic, trombocitov in hemoglobina bolnika, da bi se prepričali, ali so te večje od najnižjih določenih ravni. Če je raven belih krvnih celic še posebej nizka, moramo odmerke prilagoditi ali bolniku začeti dajati druga zdravila.

Odmerek zdravila Topotecan Actavis je odvisen od vrste raka, ki ga zdravimo, in bolnikove telesne mase in višine. Pri pljučnem raku se zdravilo Topotecan Actavis daje vsak dan v trajanju pet dni, čemur sledi tritedenski premor pred pričetkom novega ciklusa zdravljenja. Zdravljenje lahko nadaljujemo, dokler se stanje bolezni ne poslabša.

Kadar zdravilo Topotecan Actavis uporabljamo skupaj s cisplatinom za zdravljenje raka materničnega vratu, ga dajemo v obliki infuzije na 1., 2. in 3. dan ciklusa (cisplatin damo na 1. dan). To ponovimo na vsakih 21 dni in vsega skupaj šestkrat ali dokler se stanje bolezni ne poslabša.

Za vse podrobnosti glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Topotecan Activis deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Topotecan Activis, topotekan, je zdravilo proti raku, ki spada v skupino zaviralcev topoizomerase. Zdravilo zavira encim, imenovan topoizomeraza I, ki sodeluje v procesu delitve DNK. S tem ko zaustavimo delovanje encima, začnejo verige DNK razpadati. To preprečuje delitev rakavih celic in pripelje do njihovega postopnega odmrtja. Zdravilo Topotecan Activis vpliva tudi na nerakave celice, kar povzroča neželene učinke.

Kako je bilo zdravilo Topotecan Actavis raziskano?

Ker je zdravilo Topotecan Actavis generično zdravilo, je družba predložila podatke iz objavljene literature o učinkovini topotekan. Ker je zdravilo Topotecan Actavis 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, povezana z zdravilom Topotecan Actavis?

Ker je zdravilo Topotecan Actavis generično zdravilo, se šteje, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Topotecan Actavis odobreno?

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

Druge informacije o zdravilu Topotecan Actavis:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Topotecan Actavis, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Actavis Group PTC ehf. dne 24. julija 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Topotecan Actavis je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2009.