



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Povzetek EPAR za javnost

Topotecan Eagle

topotekan

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

Kaj je zdravilo Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino topotekan. Na voljo je v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalno infuzije v veno).

Zdravilo Topotecan Eagle je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino. Referenčno zdravilo Hycamtin je na voljo v obliki praška za pripravo koncentrata, zdravilo Topotecan Eagle pa je že v obliki koncentrata. Prav tako je jakost zdravila Topotecan Eagle drugačna (višja) od zdravila Hycamtin.

Za kaj se zdravilo Topotecan Eagle uporablja?

Topotecan Eagle 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 prejšnjega zdravljenja ni priporočena.

Zdravilo se uporablja tudi skupaj s cisplatinom (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 bolnica v napredovalem stadiju (stadiju IVB: rak se je razširil zunaj materničnega vratu).

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Topotecan Eagle uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Topotecan Eagle 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 bolnikove ravni belih krvnih celic, trombocitov in hemoglobina za zagotovitev, da te presegajo najnižje določene ravni. Če je raven belih krvnih celic še posebno nizka, je treba odmerke prilagoditi ali bolniku začeti dajati druga zdravila.

Odmerek zdravila Topotecan Eagle je odvisen od vrste raka, ki ga zdravimo, in bolnikove telesne mase in višine. Pri pljučnem raku se zdravilo Topotecan Eagle daje vsak dan pet dni zapored, čemur sledi tritedenski premor pred pričetkom novega cikla zdravljenja. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler se stanje bolni ne poslabša.

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

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

Kako zdravilo Topotecan Eagle deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Topotecan Eagle, topotecan, je zdravilo proti raku, 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 Topotecan Eagle vpliva tudi na nerakave celice, kar povzroča neželene učinke.

Kako je bilo zdravilo Topotecan Eagle raziskano?

Družba je predstavila podatke o topotekanu iz objavljene literature. Zdravilo Topotecan Eagle se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Hycamtin, zato niso bile potrebne nobene dodatne študije z bolniki.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Topotecan Eagle?

Ker je zdravilo Topotecan Eagle biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, se šteje, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Topotecan Eagle odobreno?

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

Druge informacije o zdravilu Topotecan Eagle

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Topotecan Eagle je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Topotecan Eagle 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 prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2011.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet