

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

Povzetek EPAR za javnost

Topotecan Hospira

topotekan

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Topotecan Hospira. 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 Topotecan Hospira?

Zdravilo Topotecan Hospira je koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino topotekan.

Topotecan Hospira je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo Hycamtin je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje in ne v obliki koncentrata.

Za kaj se zdravilo Topotecan Hospira uporablja?

Zdravilo Topotecan Hospira se uporablja samostojno za zdravljenje drobnoceličnega raka pljuč, kadar se rakavo obolenje ponovi. Uporablja se, kadar ponovna uporaba prvotnega zdravljenja ni priporočena.

Zdravilo se uporablja tudi skupaj z zdravilom cisplatin (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 (stadij IVB: rak se je razširil zunaj materničnega vratu).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Topotecan Hospira uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Topotecan Hospira lahko poteka samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo kemoterapije. Infundiranje 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 Hospira je odvisen od vrste raka, ki ga zdravimo, ter bolnikove telesne mase in višine. Pri pljučnem raku se zdravilo Topotecan Hospira daje vsak dan pet dni zapored, čemur sledi tritedenski premor pred pričetkom novega ciklusa zdravljenja. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler se stanje bolezni ne poslabša.

Kadar se pri zdravljenju raka materničnega vratu zdravilo Topotecan Hospira uporablja skupaj s cisplatinom, se daje na 1., 2. in 3. dan (cisplatin se daje na 1. dan). To ponavljamo na vsakih 21 dni, 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 Hospira deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Topotecan Hospira, 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 Topotecan Hospira vpliva tudi na nerakave celice, kar povzroča neželene učinke.

Kako je bilo zdravilo Topotecan Hospira raziskano?

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

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

Ker zdravilo Topotecan Hospira vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo, se šteje, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Topotecan Hospira 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 Hospira primerljivo zdravilu Hycamtin. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Hycamtin, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Topotecan Hospira izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Topotecan Hospira:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Topotecan Hospira, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 10. junija 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Topotecan Hospira je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Topotecan Hospira 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 na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2015.