

Topotecan Teva
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 Teva?

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

Topotecan Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je zdravilo Topotecan Teva 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 Teva uporablja?

Topotecan Teva 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;
- za zdravljenje ob relapsu drobnoceličnega pljučnega raka (ponovitvi bolezni). Uporablja se, kadar ponovna uporaba prvotnega 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 bolezen v naprednem stadiju (stadiju IVB: rak se je razširil zunaj materničnega vratu).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Topotecan Teva uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Topotecan Teva lahko poteka samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami na področju kemoterapije. Infuzije je treba izvajati na specializiranem oddelku za zdravljenje raka. Pred zdravljenjem je treba preveriti ravni belih krvnih celic, trombocitov in hemoglobina bolnika za zagotovitev, da te presegajo najnižje določene ravni. Če je raven belih krvnih celic še posebno nizka, moramo odmerke prilagoditi ali bolniku začeti dajati druga zdravila.

Odmerek zdravila Topotecan Teva je odvisen od vrste raka, ki ga zdravimo, in bolnikove telesne mase in višine. Zdravilo Topotecan Teva se daje z infuzijo, ki traja po 30 minut dnevno, v ciklih po pet zaporednih dni in s tritedenskimi presledki med začetki vsakega cikla zdravljenja. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler se stanje bolezni ne poslabša.

Kadar zdravilo Topotecan Teva uporabljamo skupaj s cisplatinom za zdravljenje raka materničnega vratu, ga dajemo na 1., 2. in 3. dan (cisplatin dajemo 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 Teva deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Topotecan Teva, topotekan, je zdravilo proti raku, ki spada v skupino zaviralcev topoizomerase. 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 Teva vpliva tudi na nerakave celice, kar povzroča neželene učinke.

Kako je bilo zdravilo Topotecan Teva raziskano?

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Topotecan Teva 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 Teva 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 Teva odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Topotecan Teva:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Topotecan Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Teva Pharma B.V. dne 21. septembra 2009.

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

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2009.