

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Иринотекан Новамед 20 mg/ml концентрат за
инфузионен разтвор
Irinotecan Novamed 20 mg/ml concentrate for solution for
infusion**

**иринотекан хидрохлорид трихидрат
irinotecan hydrochloride trihydrate**

Дата: 5.4.2023 г.

Публичен оценъчен доклад - резюме

Иринотекан Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Irinotecan Novamed 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

иринотекан хидрохлорид трихидрат
irinotecan hydrochloride trihydrate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Иринотекан Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Иринотекан Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва?

Иринотекан принадлежи към група лекарства, наречени цитостатици (противоракови лекарства).

Иринотекан се използва за лечение на рак на дебелото черво и правото черво при възрастни или в комбинация с други лекарства или самостоятелно.

Вашият лекар може да използва Иринотекан заедно с:

- 5-флуороурацил/фолинова киселина (5FU/FA) и бевацизумаб за лечение на рак на дебелото черво или правото черво;
- цетуксимаб за лечение на определен тип рак на дебелото черво, който има рецептори за епидермален растежен фактор;
- капецитабин с или без бевацизумаб за лечение на рак на дебелото черво или правото черво.

Иринотекан ще Ви се прилага в специално отделение за химиотерапия под наблюдението на лекар с подходяща квалификация.

Как действа Иринотекан Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Иринотекан е полусинтетично производно на камптотедин. Той е антинеопластичен агент, който действа като специфичен инхибитор на ДНК топоизомераза I.

Метаболизира се от карбоксилестеразата в повечето тъкани до SN-38, който е по-активен от иринотекан към пречистена топоизомераза I и по-цитотоксичен от иринотекан спрямо редица туморни клетъчни линии при мишки и хора. Инхибирането на ДНК топоизомераза I от иринотекан или SN-38 предизвиква едноверижни лезии в ДНК, които блокират репликацията на ДНК и са отговорни за цитотоксичността. Доказано е, че тази цитотоксична активност е зависима от времето и е специфична за S фазата.

In vitro, иринотекан и SN-38 не се разпознават значимо от Р-гликопротеин MDR и проявяват цитотоксична активност спрямо доксорубин- и винбластин-резистентни клетъчни линии. Освен това, иринотекан притежава широк спектър на антитуморна активност *in vivo* спрямо туморни модели при мишки (P03 дуктален аденокарцином на панкреаса, MA16/C аденокарцином на млечната жлеза, C38 и C51 аденокарциноми на

дебелото черво) и спрямо човешки присадки (Co-4 аденокарцином на дебелото черво, Мх-1 аденокарцином на млечната жлеза, ST-15 и SC-16 аденокарциноми на стомаха). Иринотекан е активен също и спрямо тумори, експресиращи Р-гликопротеин MDR (винкристин- и доксорубицин-резистентни P388 левкемии). Освен антитуморната активност на иринотекан, най-значимият фармакологичен ефект е инхибирането на ацетилхолинестеразата.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Иринотекан Новамед, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Иринотекан Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Лекарствената форма на Иринотекан Новамед е концентрат за инфузионен разтвор.

Това лекарство обичайно ще Ви се прилага от лекар или медицинска сестра.

Иринотекан ще Ви се прилага като инфузия във вената за период от 30-90 минути. Количеството на инфузията зависи от Вашата възраст, тегло и височина, и общо състояние. То ще зависи също и от всяко друго противораково лечение, което може да получавате. Вашият лекар ще изчисли Вашата телесна повърхност в квадратни метри (m²).

- Ако преди това сте лекувани с 5-флуороурацил, обикновено самостоятелното Ви лечение с иринотекан ще започва с доза от 350 mg/m² на всеки 3 седмици.
- Ако не сте имали предхождаща химиотерапия, обикновено ще получавате 180 mg/m² Иринотекан на всеки 2 седмици. Това ще бъде последвано от фолинова киселина и 5-флуороурацил.

Ако приемате Иринотекан в комбинация с цетуксимаб, иринотекан не трябва да бъде прилаган по-рано от 1 час след края на инфузията с цетуксимаб.

Тези дози могат да бъдат коригирани от Вашия лекар в зависимост от състоянието Ви и нежеланите реакции, които може да имате.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Иринотекан Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, установени в проучвания?

Тъй като иринотекан хидрохлорид трихидрат е добре известно активно вещество и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Иринотекан Новамед.

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към иринотекан хидрохлорид трихидрат или към някоя от останалите съставки на Иринотекан Новамед;
- имате друго чревно заболяване или анамнеза за чревно запушване;
- сте бременна, кърмите или смятате, че може да сте бременна;
- имате проблеми с черния дроб;
- имате тежко увреждане на костния мозък;
- имате влошено здравословно състояние (оценено по международните стандарти);

- ако приемате лекарства отпускани по лекарско предписание;
- ако приемате лекарства отпускани без лекарско предписание, които може да сте си закупили сами, особено жълт кантарион (*Hypericum perforatum*);
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, тъй като това лекарство съдържа сорбитол (E420).

Ако получавате иринотекан в комбинация с цетуксимаб, моля уверете се, че сте прочели също и информацията за пациента на цетуксимаб

Ако получавате иринотекан в комбинация с бевацизумаб, моля уверете се, че сте прочели също и информацията за пациента на бевацизумаб.

Както при употребата на всички противоракови лекарства, така и при иринотекан, могат да настъпят нежелани реакции, които да бъдат сериозни.

Трябва да знаете за риска от късна диария, появяваща се след повече от 24 часа след приложението на иринотекан и по всяко време през следващия цикъл.

Някои хора може да имат повишен риск от диария – пациенти, които са имали предходна лъчетерапия в областта на корема/таза, тези с висок брой левкоцити (бели кръвни клетки) в кръвта, в увредено общо състояние и жени. Вие ще бъдете наблюдавани от специализиран екип с опит в провеждането на такъв тип лечение, така че ще се предприемат необходимите мерки.

Важно е да прочетете точка 4 от листовката с информация за пациента за възможни нежелани реакции и да следвате инструкциите внимателно, ако получите някой от описаните симптоми.

Иринотекан не трябва да се използва по време на бременност.

Жени в детеродна възраст трябва да избягват забременяване.

Трябва да се използват контрацептивни мерки по време на лечението и най-малко три месеца след прекратяване на лечението. Ако забременеете през този период, Вие трябва да уведомите Вашия лекар незабавно.

Кърменето трябва да се преустанови за целия период на лечение с иринотекан.

Какви са възможните нежелани реакции на Иринотекан Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Кажете на Вашия лекар или медицинска сестра или се свържете с незабавно с болничното отделение, където Ви лекуват, ако получите следните оплаквания:

- диария;
- висока температура и особено ако имате диария;
- продължавате да имате диария 48 часа след като е започнато лечение на диарията;
- затруднения с дишането.

Диария

Иринотекан може да причини появата на диария, която може да бъде сериозна, ако не се лекува правилно.

Има два вида диария:

1. Ранна поява - започва след по-малко от 24 часа след инфузията,
2. Късна поява - започва след повече от 24 часа след инфузията.

Много малък брой пациенти, които са дехидратирани в резултат на диария, повръщане или инфекция, може да имат бъбречни проблеми, ниско кръвно налягане или циркулаторна недостатъчност.

Висока температура

Иринотекан Новамед може да предизвика намаляване на броя на някои от белите Ви

кръвни клетки (неутропения). Това води до намаляване на способността за борба с инфекциите. Вероятно Вашият лекар ще Ви прави редовно кръвни тестове, за да следи това. Ако имате повишена температура, това може да е признак на инфекция, свързана с намаления брой бели кръвни клетки и изисква незабавно лечение.

Ако имате повишена температура, особено ако същевременно имате и диария, **НЕЗАБАВНО** се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра, за да Ви назначат необходимото лечение.

Ако имате гадене и/или повръщане, свържете се с Вашия лекар **ВЕДНАГА**. Ако имате затруднения в дишането, свържете се с Вашия лекар или медицинска сестра **ВЕДНАГА**.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Иринотекан Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е разрешен за употреба:

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Иринотекан Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Иринотекан Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е Новамед Трейдинг ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 03.01.2018 г. и е подновено безсрочно.