

EMA/607222/2015
EMA/H/C/002282

EPAR - sammendrag for offentligheden

Potactasol

topotecan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Potactasol. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Potactasol skal anvendes.

Hvad er Potactasol?

Potactasol er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof topotecan. Det fås som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene).

Potactasol er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Potactasol er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Hycamtin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Potactasol til?

Potactasol er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes som eneste lægemiddel til behandling af patienter med:

- metastatisk kræft i æggestokkene (når canceren har bredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes, når mindst en anden behandling ikke har virket
- småcellet lungekræft, når kræften er vendt tilbage. Det anvendes, når det ikke anbefales at gentage den oprindelige behandling.

Det anvendes også sammen med cisplatin (et andet lægemiddel mod kræft) til behandling af kvinder med livmoderhalskræft ved tilbagefald af sygdommen efter strålebehandling, og når sygdommen er fremskreden (kræften har spredt sig fra livmoderhalsen).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Potactasol?

Behandling med Potactasol bør kun gives under overvågning af en læge med erfaring i anvendelse af kemoterapi. Infusionerne bør indgives på en specialiseret kræftafdeling.

Hvilken dosis Potactasol, som skal anvendes, afhænger af den pågældende kræfttype og patientens vægt og højde. Når Potactasol anvendes alene til behandling af kræft i æggestokkene, gives det ved infusion i løbet af 30 minutter. Ved behandling af både kræft i æggestokkene og lungekræft gives Potactasol hver dag i fem dage med et interval på tre uger mellem starten på hvert forløb. Behandlingen kan fortsætte, indtil sygdommen forværres.

Når Potactasol anvendes sammen med cisplatin til behandling af livmoderhalskræft, indgives det som en infusion på dag 1, 2 og 3 (cisplatin gives på dag 1). Dette gentages hver 21. dag, indtil patienten har fået seks kure, eller indtil sygdommen forværres.

Det kan være nødvendigt at tilpasse dosen af Potactasol eller udsætte behandlingen afhængigt af bivirkningerne. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Potactasol?

Det aktive stof i Potactasol, topotecan, er et lægemiddel mod kræft, der tilhører gruppen af "topoisomerasehæmmere". Det blokerer et enzym, der kaldes topoisomerase I, og som har betydning for delingen af DNA. Når enzymet blokeres, går DNA-strengene i stykker. Det forhindrer kræftcellerne i at dele sig, og de dør efterhånden. Potactasol påvirker også andre celler end kræftcellerne, hvilket medfører bivirkninger.

Hvordan blev Potactasol undersøgt?

Virksomheden har fremlagt data fra faglitteraturen om topotecan. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, eftersom Potactasol er et generisk lægemiddel, der indgives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Hycamtin.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Potactasol?

Da Potactasol er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Potactasol godkendt?

CHMP konkluderede, at Potactasol i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være sammenligneligt med Hycamtin. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici, som for Hycamtin. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Potactasol.

Andre oplysninger om Potactasol

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Potactasol den 6. januar 2011.

Den fuldstændige EPAR for Potactasol findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere

oplysninger om behandling med Potactasol, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2015.