

Topotecan Actavis
*topotecan***EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis er et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (dråbetilførsel i en vene). Det indeholder det aktive stof topotecan.

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

Hvad anvendes Topotecan Actavis til?

Topotecan Actavis er et lægemiddel mod kræft.

Det anvendes som eneste lægemiddel til behandling af patienter med tilbagefald af småcellet lungekræft (hvor kræften er kommet tilbage). Det anvendes, når det ikke anbefales at fortsætte 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 (stadium IV): kræften har bredt sig fra livmoderhalsen).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Topotecan Actavis?

Behandling med Topotecan Actavis bør kun gives under overvågning af en læge med erfaring i anvendelse af kemoterapi. Infusioner bør finde sted på en specialiseret kræftafdeling. Før behandlingen bør indholdet af hvide blodlegemer, blodplader og hæmoglobin i patientens blod kontrolleres for at sikre, at det er over det fastlagte minimumsniveau. Hvis antallet af hvide blodlegemer bliver ved med at være meget lavt, kan det være nødvendigt at justere dosis af dette lægemiddel eller give patienten andre lægemidler.

Hvilken dosis Topotecan Actavis, som skal anvendes, afhænger af den pågældende kræfttype og patientens vægt og højde. Ved behandling af lungekræft gives Topotecan Actavis hver dag i fem dage med et interval på tre uger mellem starten på hvert forløb. Behandlingen kan fortsætte, indtil sygdommen bliver værre.

Når Topotecan Actavis 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 bliver værre. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af EPAR).

Hvordan virker Topotecan Actavis?

Det aktive stof i Topotecan Actavis, topotecan, er et lægemiddel mod kræft, der tilhører gruppen af 'topoisomerasehæmmere'. Det blokerer et enzym kaldet topoisomerase I, der medvirker ved delingen af dna. Når enzymet blokeres, opstår der brud på dna-strengene. Dette forhindrer kræftcellerne i at dele sig, så de til sidst dør. Topotecan Actavis påvirker også andre celler end kræftcellerne, hvilket medfører bivirkninger.

Hvordan blev Topotecan Actavis undersøgt?

Da Topotecan Actavis er et generisk lægemiddel, fremlagde virksomheden data fra den offentliggjorte faglitteratur om topotecan. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, eftersom Topotecan Actavis 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 Topotecan Actavis?

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

Hvorfor blev Topotecan Actavis godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Topotecan Actavis i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være af samme kvalitet som Hycamtin. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Hycamtin. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Topotecan Actavis.

Andre oplysninger om Topotecan Actavis:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Topotecan Actavis til Actavis Group PTC ehf. den 24 juli 2009.

Den fuldstændige EPAR for Topotecan Actavis findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2009