



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

EPAR sammendrag for offentligheden

Topotecan Eagle

topotecan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Topotecan Eagle. 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 anvendelsesbetingelserne for Topotecan Eagle.

Hvad er Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof topotecan. Det leveres som et koncentrat, der anvendes til at lave en opløsning, som bruges til infusion (drop i en blodåre).

Topotecan Eagle er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at det svarer til et 'referencelægemiddel', som indeholder det samme aktive stof. Mens referencelægemidlet Hycamtin leveres som et pulver, der benyttes til at fremstille et koncentrat, leveres Topotecan Eagle som et færdigfremstillet koncentrat. Topotecan Eagle har også en anden (højere) styrke end Hycamtin.

Hvad anvendes Topotecan Eagle til?

Topotecan Eagle 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 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 (stadium IVB: kræften har bredt sig fra livmoderhalsen til andre dele af kroppen).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Topotecan Eagle?

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

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

Når Topotecan Eagle 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.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

Hvordan virker Topotecan Eagle?

Det aktive stof i Topotecan Eagle, 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 Eagle påvirker også andre celler end kræftcellerne, hvilket medfører bivirkninger.

Hvordan blev Topotecan Eagle undersøgt?

Virksomheden har fremlagt data fra faglitteraturen om topotecan. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, eftersom Topotecan Eagle indgives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Hycamtin.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Topotecan Eagle?

Da Topotecan Eagle er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Topotecan Eagle godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Topotecan Eagle er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Hycamtin. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici, som for Hycamtin. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Topotecan Eagle.

Andre oplysninger om Topotecan Eagle

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Topotecan Eagle den 22 december 2011.

Den fuldstændige EPAR for Topotecan Eagle findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere

oplysninger om behandling med Topotecan Eagle, 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 11-2011.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg