

EMA/112768/2015
EMA/H/C/001192

EPAR - sammendrag for offentligheden

Topotecan Hospira

topotecan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Topotecan Hospira. 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 Topotecan Hospira skal anvendes.

Hvad er Topotecan Hospira?

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

Topotecan Hospira er et »hybridt lægemiddel«. Det betyder, at Topotecan Hospira er identisk med et »referencelægemiddel«, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet Hycamtin fås som pulver til infusionsvæske, opløsning, og ikke som koncentrat.

Hvad anvendes Topotecan Hospira til?

Topotecan Hospira anvendes som enebehandling til patienter med tilbagefald af småcellet lungekræft (hvor kræften er vendt tilbage). Det anvendes, når det ikke anbefales at gentage den oprindelige behandling.

Det anvendes desuden sammen med cisplatin (et andet lægemiddel mod kræft) til behandling af kvinder med livmoderhalskræft, hvis kræften er vendt tilbage 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 Hospira?

Behandlingen med Topotecan Hospira bør kun gives under tilsyn 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.

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

Når Topotecan Hospira 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 (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Topotecan Hospira?

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

Hvordan blev Topotecan Hospira undersøgt?

Virksomheden har fremlagt data fra faglitteraturen om topotecan. Der var ikke behov for supplerende undersøgelser, da Topotecan Hospira indgives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Hycamtin.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Topotecan Hospira?

Da Topotecan Hospira danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen som referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Topotecan Hospira godkendt?

CHMP konkluderede, at Topotecan Hospira 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 Topotecan Hospira.

Andre oplysninger om Topotecan Hospira

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Topotecan Hospira den 10. juni 2010.

Den fuldstændige EPAR for Topotecan Hospira 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 Hospira, 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 02-2015.