



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Potactasol

Topotecan

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Potactasol. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Potactasol zu gelangen.

Was ist Potactasol?

Potactasol ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Topotecan enthält. Es ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Potactasol ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Potactasol einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Hycamtin, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Potactasol angewendet?

Potactasol ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Es wird als Einzelarzneimittel zur Behandlung von Patienten mit folgenden Erkrankungen angewendet:

- metastasierender Krebs des Eierstocks (wenn der Krebs auf andere Körperteile übergreifen hat). Es wird angewendet, wenn mindestens eine andere Behandlung fehlgeschlagen ist;
- kleinzelliger Lungenkrebs, wenn der Krebs rezidiert (erneut aufgetreten ist). Es wird angewendet, wenn eine Wiederholung der ursprünglichen Behandlung nicht empfohlen wird.

Es wird außerdem zusammen mit Cisplatin (einem anderen Krebsarzneimittel) zur Behandlung von Frauen mit Gebärmutterhalskrebs angewendet, wenn der Krebs nach einer Strahlenbehandlung erneut aufgetreten ist oder sich die Krankheit in einem fortgeschrittenen Stadium befindet (der Krebs hat sich über den Gebärmutterhals hinaus ausgebreitet).



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Potactasol angewendet?

Potactasol sollte nur unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Chemotherapie erfahrenen Arztes verabreicht werden. Die Infusionen müssen in einer speziellen Abteilung für Krebsbehandlungen gegeben werden.

Die anzuwendende Dosis von Potactasol richtet sich nach der Art des zu behandelnden Krebses sowie nach dem Gewicht und der Körpergröße des Patienten. Wenn Potactasol als Einzelarzneimittel bei Eierstockkrebs angewendet wird, wird es über einen Zeitraum von 30 Minuten als Infusion verabreicht. Sowohl bei Eierstock- als auch bei Lungenkrebs wird Potactasol täglich an fünf aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, wobei zwischen dem Beginn jedes Behandlungszyklus drei Wochen liegen sollten. Die Behandlung kann fortgeführt werden, bis sich die Erkrankung verschlimmert.

Bei Anwendung mit Cisplatin bei Gebärmutterhalskrebs wird Potactasol als Infusion an den Tagen 1, 2 und 3 gegeben (zusammen mit Cisplatin an Tag 1). Dieses Behandlungsschema wird alle 21 Tage über sechs Behandlungszyklen wiederholt oder bis sich die Erkrankung verschlimmert.

Je nachdem, welche Nebenwirkungen auftreten, müssen die Dosen von Potactasol angepasst oder die Behandlung verschoben werden. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen, die ebenfalls Bestandteil des EPAR ist.

Wie wirkt Potactasol?

Der Wirkstoff in Potactasol, Topotecan, ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Gruppe der „Topoisomerase-Hemmer“ gehört. Er blockiert das Enzym Topoisomerase I, das an der Teilung der DNA beteiligt ist. Wenn das Enzym blockiert wird, brechen die DNA-Stränge, wodurch sich die Krebszellen nicht mehr teilen können und schließlich absterben. Potactasol beeinträchtigt auch Zellen, die keine Krebszellen sind, was Nebenwirkungen verursacht.

Wie wurde Potactasol untersucht?

Das Unternehmen legte Daten aus der veröffentlichten Fachliteratur zu Topotecan vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Potactasol ein Generikum ist, das als Infusion verabreicht wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel Hycamtin enthält.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Potactasol verbunden?

Da Potactasol ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Potactasol zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Potactasol der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Hycamtin vergleichbar ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Hycamtin der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Potactasol zu erteilen.

Weitere Informationen über Potactasol

Am 6. Januar 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Potactasol in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Potactasol finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Potactasol benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2015 aktualisiert.