

Topotecan Actavis
*Topotecan***Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Topotecan.

Topotecan Actavis ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Topotecan Actavis 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 Topotecan Actavis angewendet?

Topotecan Actavis ist ein Arzneimittel gegen Krebs.

Es wird angewendet als Einzelarzneimittel zur Behandlung von Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs, wenn der Krebs rezidiert (erneut aufgetreten ist). Es wird eingesetzt, wenn eine Wiederholung der ursprünglichen Behandlung nicht empfohlen wird.

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

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Topotecan Actavis angewendet?

Topotecan Actavis sollte nur unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Chemotherapeutika erfahrenen Arztes verabreicht werden. Die Infusionen müssen in einer speziellen Abteilung für Krebsbehandlungen gegeben werden. Die Konzentrationen von weißen Blutkörperchen, Blutplättchen und Hämoglobin des Patienten müssen vor der Behandlung daraufhin überprüft werden, ob sie über den notwendigen Mindestwerten liegen. Falls die Konzentration der weißen Blutkörperchen besonders niedrig bleibt, müssen eventuell die Dosen angepasst oder dem Patienten andere Arzneimittel verabreicht werden.

Die anzuwendende Dosis von Topotecan Actavis richtet sich nach der Art des zu behandelnden Krebses sowie nach dem Gewicht und der Körpergröße des Patienten. Bei Lungenkrebs wird Topotecan Actavis täglich an fünf aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, wobei zwischen dem Beginn jedes Behandlungszyklus drei Wochen liegen sollten. Die Behandlung kann bis zum Fortschreiten der Erkrankung fortgeführt werden.

Bei Anwendung mit Cisplatin bei Gebärmutterhalskrebs wird Topotecan Actavis als Infusion an den Tagen 1, 2 und 3 gegeben (zusammen mit Cisplatin am Tag 1). Dieses Behandlungsschema wird alle 21 Tage über sechs Behandlungszyklen oder bis zum Fortschreiten der Erkrankung wiederholt. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen, die ebenfalls Bestandteil des EPAR ist.

Wie wirkt Topotecan Actavis?

Der Wirkstoff in Topotecan Actavis, Topotecan, ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Gruppe der „Topoisomerase-Hemmer“ gehört. Es 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. Topotecan Actavis beeinträchtigt auch Zellen, die keine Krebszellen sind, was Nebenwirkungen verursacht.

Wie wurde Topotecan Actavis untersucht?

Da es sich bei Topotecan Actavis um ein Generikum handelt, legte das Unternehmen Daten zu der veröffentlichten Fachliteratur zu Topotecan vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Topotecan Actavis ein Generikum ist, das als Infusion verabreicht wird und den gleichen Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel Hycamtin enthält.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Topotecan Actavis verbunden?

Da Topotecan Actavis ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Topotecan Actavis zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Topotecan Actavis der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Hycamtin vergleichbar ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Hycamtin die Vorteile gegenüber den festgestellten Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Topotecan Actavis zu erteilen.

Weitere Informationen über Topotecan Actavis:

Am 24 Juli 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Actavis Group PTC ehf. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Topotecan Actavis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Topotecan Actavis finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2009 aktualisiert.