



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Topotecan Eagle

Topotecan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Topotecan Eagle. 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 Topotecan Eagle zu gelangen.

Was ist Topotecan Eagle?

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

Topotecan Eagle ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ mit dem gleichen Wirkstoff ähnlich ist. Während das Referenzarzneimittel, Hycamtin, als Pulver zur Herstellung eines Konzentrats erhältlich ist, ist Topotecan Eagle als Fertigkonzentrat erhältlich. Topotecan Eagle weist auch eine andere (höhere) Stärke als Hycamtin auf.

Wofür wird Topotecan Eagle angewendet?

Topotecan Eagle 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.

Es 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.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Wie wird Topotecan Eagle angewendet?

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

Bei Anwendung mit Cisplatin bei Gebärmutterhalskrebs wird Topotecan Eagle 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 zur Verschlimmerung der Erkrankung wiederholt.

Ausführlichere Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die ebenfalls Teil des EPAR ist.

Wie wirkt Topotecan Eagle?

Der Wirkstoff in Topotecan Eagle, 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. Topotecan Eagle beeinträchtigt auch Zellen, die keine Krebszellen sind, was Nebenwirkungen verursacht.

Wie wurde Topotecan Eagle untersucht?

Das Unternehmen legte Daten aus der veröffentlichten Fachliteratur zu Topotecan vor. Es waren keine zusätzlichen Studien bei Patienten erforderlich, da Topotecan Eagle als Infusion verabreicht wird und den gleichen Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel Hycamtin enthält.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Topotecan Eagle verbunden?

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

Warum wurde Topotecan Eagle zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Hycamtin vergleichbare Qualität aufweist und mit ihm bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Hycamtin der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Topotecan Eagle zu erteilen.

Weitere Informationen über Topotecan Eagle:

Am 22. Dezember 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Topotecan Eagle in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Topotecan Eagle 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 Topotecan Eagle 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 11-2011 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen