

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Topotecan Hospira

Topotecan

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

Was ist Topotecan Hospira?

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

Topotecan Hospira ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass Topotecan Hospira einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel Hycamtin ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und nicht als Konzentrat erhältlich.

Wofür wird Topotecan Hospira angewendet?

Topotecan Hospira wird als Einzelarzneimittel zur Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs angewendet, 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 Arzneimittel gegen Krebs) 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 (Stadium IVB: der Krebs hat sich über den Gebärmutterhals hinaus ausgebreitet).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Topotecan Hospira angewendet?

Topotecan Hospira sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Anwendung von Chemotherapeutika erfahren ist. 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 angewendet werden.

Die anzuwendende Dosis von Topotecan Hospira richtet sich nach der Art des zu behandelnden Krebses sowie nach dem Gewicht und der Körpergröße des Patienten. Bei Lungenkrebs wird Topotecan Hospira täglich an fünf aufeinanderfolgenden Tagen angewendet, 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 Hospira 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.

Die vollständigen Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Wie wirkt Topotecan Hospira?

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

Wie wurde Topotecan Hospira untersucht?

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

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Topotecan Hospira verbunden?

Da Topotecan Hospira dieselben Konzentrationen des Wirkstoffes im Körper herbeiführt wie das Referenzarzneimittel, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Topotecan Hospira zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Topotecan Hospira 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 Topotecan Hospira zu erteilen.

Weitere Informationen über Topotecan Hospira

Am 10. Juni 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Topotecan Hospira in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Topotecan Hospira 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 Hospira 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 02-2015 aktualisiert.