



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de febrero de 2011  
EMA/121971/2011  
EMA/H/C/002091

## Preguntas y respuestas

---

# Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Topotecán SUN (topotecán)

El 3 de enero de 2011, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Topotecán SUN, para el tratamiento del cáncer de ovario metastásico, el cáncer de pulmón microcítico y el cáncer de cuello uterino.

## ¿Qué es Topotecán SUN?

Topotecán SUN es un polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena). Contiene el principio activo topotecán.

Topotecán SUN se desarrolló como «medicamento genérico». Esto significa que Topotecán SUN iba a ser similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea llamado Hycamtin. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

## ¿A qué uso estaba destinado Topotecán SUN?

Topotecán SUN iba a utilizarse en monoterapia para el tratamiento de los pacientes con:

- cáncer de ovario metastásico (cuando el cáncer se ha diseminado a otras partes del cuerpo) tras el fracaso de, como mínimo, otro tratamiento;
- cáncer de pulmón microcítico recidivante (que ha reaparecido).

Iba a utilizarse además en combinación con cisplatino (otro medicamento contra el cáncer) para el tratamiento de mujeres con cáncer de cuello uterino cuando el cáncer hubiese reaparecido tras la radioterapia o cuando la enfermedad se encontrase en un estadio avanzado (estadio IVB: el cáncer se ha extendido fuera del cuello del útero).



## **¿Cómo está previsto que actúe Topotecán SUN?**

El principio activo de Topotecán SUN, el topotecán, es un medicamento anticanceroso que pertenece al grupo de los «inhibidores de la topoisomerasa». Bloquea una enzima, la topoisomerasa I, que interviene en la división del ADN. Cuando esta enzima se bloquea, las cadenas de ADN se rompen. De este modo, se impide que las células cancerosas se dividan y finalmente mueren. Topotecán SUN actúa también sobre las células no cancerosas, lo que causa efectos secundarios.

## **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

La empresa presentó datos de la bibliografía publicada sobre topotecán. No se precisaron más estudios, dado que Topotecán SUN es un medicamento genérico que se administra en perfusión y contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Hycamtin.

## **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada antes del «día 120». Es decir, el CHMP todavía estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa.

## **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

El CHMP estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa y todavía no había formulado ninguna recomendación.

## **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

El escrito de retirada remitido por la empresa a la Agencia puede encontrarse en la pestaña «All documents».