



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 février 2011
EMA/121971/2011
EMA/H/C/002091

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Topotecan SUN (topotécan)

Le 3 janvier 2011, Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Topotecan SUN destiné au traitement du cancer métastatique de l'ovaire, du cancer du poumon à petites cellules et du cancer du col de l'utérus.

Qu'est-ce que Topotecan SUN?

Topotecan SUN est une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Il contient le principe actif topotécan.

Topotecan SUN a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie que Topotecan SUN devait être similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne, à savoir Hycamtin. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Topotecan SUN devait-il être utilisé?

Topotecan SUN devait être utilisé seul pour le traitement des patients présentant:

- un cancer métastatique de l'ovaire (quand le cancer s'est étendu à d'autres parties du corps), après qu'au moins un autre traitement a échoué;
- un cancer du poumon à petites cellules, en cas de rechute (retour) du cancer.

Il devait également être utilisé en association avec le cisplatine (un autre médicament anticancéreux) pour traiter des femmes atteintes d'un cancer du col de l'utérus, en cas de rechute de cancer après une radiothérapie ou en cas de maladie à un stade avancé (stade IVB: le cancer s'est propagé au-delà du col de l'utérus).



Comment Topotecan SUN doit-il agir?

Le principe actif de Topotecan SUN, le topotécan, est un médicament anticancéreux appartenant au groupe des «inhibiteurs de la topoisomérase». Il bloque une enzyme appelée topoisomérase I, qui intervient dans la division de l'ADN. Lorsque l'enzyme est bloquée, les brins d'ADN se brisent. Cela évite que les cellules cancéreuses se divisent et elles finissent par mourir. Topotecan SUN affecte également les cellules non cancéreuses, ce qui entraîne des effets indésirables.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier la demande auprès du CHMP?

La société a présenté des données issues de la littérature publiée sur le topotécan. Aucune étude supplémentaire n'était requise, étant donné que Topotecan SUN est un médicament générique administré en perfusion et contenant le même principe actif que le médicament de référence Hycamtin.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée avant le «jour 120». Cela signifie que la documentation initiale fournie par la société était encore en cours d'examen par le CHMP.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Le CHMP examinait la documentation initiale fournie par la société et n'avait encore émis aucune recommandation.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

La lettre de la société notifiant à l'Agence le retrait de la demande est disponible sous l'onglet «*All documents*».