



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perguntas e respostas

---

# Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Topotecan SUN (topotecano)

Em 3 de Janeiro de 2011, a Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Topotecan SUN para o tratamento do carcinoma do ovário metastático, carcinoma do pulmão de pequenas células e cancro do colo do útero.

## O que é o Topotecan SUN?

O Topotecan SUN é um pó para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa topotecano.

O Topotecan SUN foi desenvolvido como “medicamento genérico”. Isto significa que o Topotecan SUN se destinava a ser semelhante a um “medicamento genérico” já autorizado na União Europeia denominado Hycamtin. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

## Qual era a utilização prevista para o Topotecan SUN?

Previa-se que o Topotecan SUN fosse utilizado em monoterapia para tratar doentes com:

- Carcinoma metastático do ovário (quando o cancro se espalhou para outras partes do corpo) depois de pelo menos um outro tratamento ter falhado;

Carcinoma do pulmão de células pequenas, depois de recorrência (quando o cancro regressou).

Previa-se também que fosse utilizado em associação com cisplatina (um outro medicamento contra o cancro) no tratamento de mulheres com cancro do colo do útero (cancro cervical), quando o cancro regressou após radioterapia, ou quando a doença se encontra num estado avançado (fase IVB: o cancro espalhou-se para além do colo do útero).



## **Como deveria funcionar o Topotecan SUN?**

A substância activa do Topotecan SUN, o topotecano, é um medicamento anticanceroso que pertence ao grupo dos “inibidores da topoisomerase”. Bloqueia uma enzima denominada topoisomerase I, que está envolvida na divisão do ADN. Quando a enzima é bloqueada, as cadeias de ADN partem-se. Isto evita que as células cancerosas se dividam, acabando por morrer. O Topotecan SUN afecta também as células não cancerosas, causando efeitos secundários.

## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa forneceu dados sobre o topotecano retirados da literatura publicada. Não foram necessários estudos adicionais dado que o Topotecan SUN é um medicamento genérico que é administrado por perfusão e contém a mesma substância activa que o medicamento de referência, o Hycamtin.

## **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado antes do “dia 120”. Isto significa que o CHMP ainda estava a avaliar a documentação inicial fornecida pela empresa.

## **Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Dado que estava a decorrer a avaliação, pelo CHMP, da documentação inicial fornecida pela empresa, não tinha ainda sido emitida qualquer recomendação.

## **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização está disponível no separador “All documents”.