

**Topotecan Teva**  
*topotecan***EPAR - sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).*

**Hvad er Topotecan Teva?**

Topotecan Teva er et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (dråbetilførsel i en vene). Det indeholder det aktive stof topotecan.

Topotecan Teva er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Topotecan Teva er identisk med et 'referencelægemiddel', der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Hycamtin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

**Hvad anvendes Topotecan Teva til?**

Topotecan Teva er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes som eneste lægemiddel til behandling af patienter med:

- metastatisk brystcancer (når canceren har bredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes, når mindst en anden behandling ikke har virket
- småcellet lungecancer, når kræften er kommet tilbage Det anvendes, når det ikke anbefales at fortsætte den oprindelige behandling.

Det anvendes også sammen med cisplatin (et andet lægemiddel mod kræft) til behandling af kvinder med livmoderhalskræft ved tilbagefald af sygdommen efter strålebehandling, og når sygdommen er fremskreden (stadium IVB: kræften har bredt sig fra livmoderhalsen).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Topotecan Teva?**

Behandling med Topotecan Teva bør kun gives under overvågning af en læge med erfaring i anvendelse af kemoterapi. Infusioner bør finde sted på en specialiseret kræftafdeling. Før behandlingen bør indholdet af hvide blodlegemer, blodplader og hæmoglobin i patientens blod kontrolleres for at sikre, at det er over det fastlagte minimumsniveau. Hvis antallet af hvide blodlegemer bliver ved med at være meget lavt, kan det være nødvendigt at justere dosis af dette lægemiddel eller give patienten andre lægemidler.

Hvilken dosis Topotecan Teva, der skal anvendes, afhænger af den pågældende kræfttype og patientens vægt og højde. Topotecan Teva gives som infusion, der varer 30 minutter, hver dag i fem dage med et interval på tre uger mellem starten på hvert forløb. Behandlingen kan fortsætte, indtil sygdommen bliver værre.

Når Topotecan Teva anvendes sammen med cisplatin til behandling af livmoderhalskræft, indgives det som en infusion på dag 1, 2 og 3 (cisplatin gives på dag 1). Dette gentages hver 21. dag, indtil patienten har fået seks kure, eller indtil sygdommen bliver værre.  
De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af EPAR).

### **Hvordan virker Topotecan Teva?**

Det aktive stof i Topotecan Teva, topotecan, er et lægemiddel mod kræft, der tilhører gruppen af 'topoisomerasehæmmere'. Det blokerer et enzym kaldet topoisomerase I, der medvirker ved delingen af dna. Når enzymet blokeres, opstår der brud på dna-strengene. Dette forhindrer kræftcellerne i at dele sig, så de til sidst dør. Topotecan Teva påvirker også andre celler end kræftcellerne, hvilket medfører bivirkninger.

### **Hvordan blev Topotecan Teva undersøgt?**

Da Topotecan Teva er et generisk lægemiddel, fremlagde virksomheden data fra den offentliggjorte faglitteratur om topotecan. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, eftersom Topotecan Teva er et generisk lægemiddel, der indgives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Hycamtin.

### **Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Topotecan Teva?**

Da Topotecan Teva er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

### **Hvorfor blev Topotecan Teva godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Topotecan Teva i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være af sammenlignelig med Hycamtin. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Hycamtin. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Topotecan Actavis.

### **Andre oplysninger om Topotecan Teva:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Topotecan Teva til Teva Pharma B.V. den 21. september 2009.

Den fuldstændige EPAR for Topotecan Teva findes [her](#).

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på EMEA's websted.

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2009.**