

Topotecan Teva *Topotecan*

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Topotecan Teva?

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

Topotecan Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Topotecan Teva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Hycamtin, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Topotecan Teva angewendet?

Topotecan Teva ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Es wird als Einzelarzneimittel zur Behandlung von Patienten mit folgenden Erkrankungen angewendet:

- metastasierender Krebs des Eierstocks (wenn der Krebs auf andere Körperteile übergegriffen hat). Es wird eingesetzt, wenn mindestens eine andere Behandlung fehlgeschlagen ist.
- kleinzelliger Lungenkrebs, wenn der Lungenkrebs rezidiert (erneut aufgetreten ist). Es wird eingesetzt, wenn eine Wiederholung der ursprünglichen Behandlung nicht empfohlen wird.

Topotecan Teva 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 die Krankheit sich 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 Teva angewendet?

Topotecan Teva sollte nur unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Chemotherapeutika erfahrenen Arztes verabreicht werden. 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 verabreicht werden.

Die anzuwendende Dosis von Topotecan Teva richtet sich nach der Art des zu behandelnden Krebses sowie nach dem Gewicht und der Körpergröße des Patienten. Topotecan Teva wird als Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten täglich an fünf aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, wobei zwischen dem Beginn jedes Behandlungszyklus drei Wochen liegen sollten. Die Behandlung kann bis zur Verschlimmerung der Erkrankung fortgeführt werden.

Bei Anwendung mit Cisplatin bei Gebärmutterhalskrebs wird Topotecan Teva an den Tagen 1, 2 und 3 gegeben (zusammen mit Cisplatin am Tag 1). Dieses Behandlungsschema wird 21 Tage lang täglich über sechs Behandlungszyklen oder bis zur Verschlimmerung der Erkrankung wiederholt. Nähere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Wie wirkt Topotecan Teva?

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

Wie wurde Topotecan Teva untersucht?

Da es sich bei Topotecan Teva um ein Generikum handelt, legte das Unternehmen Daten aus der veröffentlichten Fachliteratur zu Topotecan vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Topotecan Teva ein Generikum ist, das als Infusion verabreicht wird und den gleichen Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel Hycamtin enthält.

Welche Vorteile und welches Risiko sind mit Topotecan Teva verbunden?

Da Topotecan Teva ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Topotecan Teva zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Topotecan Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Hycamtin vergleichbar ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Hycamtin die Vorteile gegenüber den festgestellten Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Topotecan Teva zu erteilen.

Weitere Informationen über Topotecan Teva:

Am 21. September 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Teva Pharma B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Topotecan Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Topotecan Teva finden Sie [hier](#).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2009 aktualisiert.