



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/607222/2015
EMA/H/C/002282

Resumen del EPAR para el público general

Potactasol

topotecán

El presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Potactasol. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Potactasol?

Potactasol es un medicamento que contiene el principio activo topotecán. Se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión.

Potactasol es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Hycantim. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Potactasol?

Potactasol es un medicamento contra el cáncer. Se utiliza en monoterapia para el tratamiento de pacientes con:

- cáncer metastásico de ovario (cáncer de ovario diseminado a otras partes del organismo). Se utiliza tras el fracaso de al menos otro tratamiento distinto;
- cáncer de pulmón microcítico recidivante (que ha recidivado). Se utiliza cuando no es apropiado repetir el tratamiento original.

También se utiliza en combinación con cisplatino (otro medicamento anticanceroso) para el tratamiento de mujeres con cáncer cervicouterino que han recaído tras radioterapia, y en pacientes con enfermedad en fase avanzada (se ha extendido más allá del cuello uterino)

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Potactasol?

El tratamiento con Potactasol debe administrarse bajo la supervisión de un médico experimentado en la utilización de quimioterapia. Las perfusiones deberán realizarse en una unidad oncológica especializada.

La dosis de Potactasol dependerá del tipo de cáncer que se está tratando y del peso y la altura del paciente. Cuando Potactasol se utiliza en monoterapia para tratar el cáncer de ovario, se administra por perfusión durante 30 minutos. Tanto en el caso del cáncer de ovarios como de pulmón, se administra Potactasol todos los días durante cinco días, con un intervalo de tres semanas entre el comienzo de cada ciclo. El tratamiento puede continuar hasta que la enfermedad se agrave.

Cuando se usa con cisplatino en el cáncer de cuello uterino, Potactasol se administra en forma de perfusión los días primero, segundo y tercero (el cisplatino se administra el primer día). Este plan de tratamiento se repite cada 21 días durante 6 ciclos o hasta que la enfermedad se agrava.

Es posible que deban ajustarse las dosis de Potactasol o posponerse el tratamiento, dependiendo de los efectos adversos. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Potactasol?

El principio activo de Potactasol, el topotecán, es un medicamento anticanceroso que pertenece al grupo de «inhibidores de la topoisomerasa». Inhibe la actividad de una enzima, denominada 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, con lo que finalmente mueren. Potactasol actúa también sobre las células no cancerosas, lo que provoca efectos adversos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Potactasol?

La empresa facilitó datos procedentes de la bibliografía publicada sobre el topotecán. No se precisaron estudios adicionales, ya que Potactasol es un medicamento genérico administrado mediante perfusión y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Hycamtin.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Potactasol?

Como Potactasol es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Potactasol?

El CHMP concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, se ha comprobado que Potactasol es equivalente a Hycamtin. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Hycamtin, los beneficios son mayores que los riesgos detectados. En consecuencia, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Potactasol

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Potactasol el 6 de enero de 2011.

El texto completo del EPAR de Potactasol puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Potactasol, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia también puede encontrarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2015.