



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Resumen del EPAR para el público general

Topotecan Eagle

topotecán

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Topotecan Eagle. 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 Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle es un medicamento que contiene el principio activo topotecán. Se presenta en forma de concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena).

Topotecan Eagle es un «medicamento genérico híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo. Mientras que el medicamento de referencia, Hycamtin, está disponible en forma de polvo que se disuelve en un concentrado, Topotecan Eagle se encuentra disponible en forma de concentrado de elaboración rápida. Topotecan Eagle también presenta una dosis diferente (más elevada) de la empleada en Hycamtin.

¿Para qué se utiliza Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle es un «medicamento anticancerígeno». Se utiliza en monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico recidivante (que ha reaparecido) Se utiliza cuando no es recomendable repetir el tratamiento original.

Hycamtin, en combinación con cisplatino (otro medicamento anticanceroso) se utiliza también para el tratamiento de mujeres con carcinoma cervical que han recaído tras radioterapia, y en pacientes con enfermedad en fase avanzada (en el estadio IVB: el cáncer se ha propagado más allá del cuello del útero).

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Topotecan Eagle?

El tratamiento con Topotecan Eagle debe administrarse bajo la supervisión de un médico experimentado en la aplicación de quimioterapia. Las perfusiones deberán realizarse en una unidad oncológica especializada. Antes de la administración, se deben verificar los niveles en sangre de leucocitos, plaquetas y hemoglobina del paciente, para comprobar que son superiores a determinados niveles mínimos. Podría ser necesario ajustar las dosis o administrar otros medicamentos si el nivel de leucocitos sigue siendo particularmente bajo.

La dosis de Topotecan Eagle dependerá del tipo de cáncer objeto de tratamiento y del peso y la altura del paciente. En el caso del cáncer de pulmón, se administra Topotecan Eagle todos los días durante cinco días consecutivos, 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 cervical, Topotecan Eagle se administra en forma de perfusión los días primero, segundo y tercero (el cisplatino se administra solo el primer día). Este plan de tratamiento se repite cada 21 días durante 6 ciclos o hasta que la enfermedad se agrava.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto, que también forma parte del EPAR.

¿Cómo actúa Topotecan Eagle?

El principio activo de Topotecan Eagle, 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 se bloquea la enzima, las hebras de ADN se rompen, lo que evita que las células cancerosas puedan dividirse y terminen por morir. Topotecan Eagle actúa también sobre las células no cancerosas, lo que provoca efectos secundarios.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Topotecan Eagle?

La empresa presentó datos extraídos de la bibliografía publicada sobre topotecán. No fue necesario realizar más estudios con pacientes, ya que Topotecan Eagle se administra mediante perfusión y contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Hycamtin.

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

Dado que Topotecan Eagle es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y los riesgos asociados son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Topotecan Eagle?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Topotecan Eagle ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente 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 que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Topotecan Eagle:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Topotecan Eagle el 22 de diciembre de 2011.

El texto completo del EPAR de Topotecan Eagle puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia. [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Topotecan Eagle, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia se puede consultar también en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2011.

Medicamento con autorización anulada