

Topotecan Teva
*topotecan***Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Topotecan Teva?

Topotecan Teva es un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena). Contiene el principio activo topotecan.

Topotecan Teva 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 más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

¿Para qué se utiliza Topotecan Teva?

Topotecan Teva es un «medicamento genérico». Se utiliza en monoterapia para el tratamiento de pacientes con:

- cáncer metastático 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 reaparecido). Se utiliza cuando no es apropiado repetir el tratamiento original.

Topotecan, en combinación con cisplatino (otro medicamento anticanceroso) se utiliza también para el tratamiento de mujeres con carcinoma de cerviz que han recaído tras radioterapia, y en pacientes con enfermedad avanzada (en el Estadio IVB: cáncer diseminado a otras partes del cuerpo distintas del cuello del útero).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Topotecan Teva?

El tratamiento con Topotecan Teva debe administrarse bajo la supervisión de un médico experimentado en la utilización 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 están por encima de determinados niveles mínimos. Podría ser necesario ajustar las dosis o administrar otros medicamentos si el nivel de leucocitos sigue siendo demasiado bajo.

La dosis de Topotecan Teva dependerá del tipo de cáncer que se está tratando y del peso y la altura del paciente. Topotecan Teva se administra como infusión de 30 minutos diariamente durante cinco días con un intervalo de tres semanas entre el inicio de cada ciclo. El tratamiento puede continuar hasta la progresión de la enfermedad.

Cuando se usa con cisplatino en el cáncer de cuello del útero, Topotecan Teva se administra 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 se registra un empeoramiento de la enfermedad.

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

¿Cómo actúa Topotecan Teva?

El principio activo de Topotecan Teva, el topotecán, es un medicamento anticanceroso que pertenece al grupo de «inhibidores de la topoisomerasa». Inhibe la actividad de una enzima, llamada topoisomerasa I, que interviene en la replicación del ADN. Cuando se bloquea la enzima, las hebras de ADN se rompen, lo que impide que las células cancerosas puedan dividirse y terminan por morir. Topotecan Teva actúa también sobre las células no cancerosas, lo que provoca efectos secundarios.

Qué tipo de estudios se han realizado con Topotecan Teva?

Como Topotecan Teva es un medicamento genérico, la empresa ha proporcionado datos extraídos de la bibliografía existente sobre topotecan. No se precisaron estudios adicionales, ya que Topotecan Teva es un medicamento genérico aplicado 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 Topotecan Teva?

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

¿Por qué se ha aprobado Topotecan Teva Teva ?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Topotecan Teva ha demostrado tener una calidad comparable 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 aprobase la comercialización de Topotecan Teva.

Otras informaciones sobre Topotecan Teva:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Topotecan Teva a Teva Pharma B.V. el 21 de septiembre de 2009.

El texto completo del EPAR de Topotecan Teva puede encontrarse [aquí](#).

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2009.