



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Potactasol

topotécan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Potactasol. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Potactasol.

Qu'est-ce que Potactasol ?

Potactasol est un médicament qui contient le principe actif topotécan. Il est disponible sous forme de poudre destinée à être reconstituée en solution pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine.

Potactasol est un «médicament générique». Cela signifie que Potactasol est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Hycamtin. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Potactasol est-il utilisé?

Potactasol est un médicament anticancéreux. Il est utilisé en monothérapie pour traiter des patients atteints d'un:

- cancer métastasé de l'ovaire (lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps). Il est utilisé après qu'au moins un autre traitement a échoué;
- cancer du poumon à petites cellules, en cas de rechute de cancer (retour de la maladie). Il est utilisé lorsque la réintroduction de la première ligne de traitement n'est pas recommandée.

Il est également utilisé en association avec du cisplatine (un autre médicament anticancéreux) afin de traiter les femmes atteintes d'un cancer du col de l'utérus, lors d'une récurrence du cancer après une radiothérapie, ou lorsque la maladie est à un stade avancé (lorsque le cancer s'est propagé au-delà du col de l'utérus).



Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Potactasol est-il utilisé?

Le traitement par Potactasol ne doit être administré que sous la supervision d'un médecin expérimenté dans la mise en œuvre de la chimiothérapie. Les perfusions doivent être réalisées dans un service spécialisé en cancérologie.

La dose de Potactasol à utiliser dépend du type de cancer traité ainsi que du poids et de la taille du patient. Lorsque Potactasol est utilisé seul pour traiter le cancer ovarien, il est administré par perfusion sur une durée de 30 minutes. Dans le traitement du cancer de l'ovaire et du cancer du poumon, Potactasol est administré chaque jour pendant cinq jours consécutifs, avec un intervalle de trois semaines entre chaque cure. Le traitement peut être poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave.

Lorsqu'il est utilisé avec le cisplatine pour le traitement du cancer du col de l'utérus, Potactasol est administré en perfusion les jours 1, 2 et 3 (le cisplatine n'étant administré que le jour 1). Ce schéma est répété tous les 21 jours pendant six cycles ou jusqu'à aggravation de la maladie.

Les dosages de Potactasol peuvent être ajustés, ou le traitement retardé, selon les effets indésirables. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit, également compris dans l'EPAR.

Comment Potactasol agit-il?

Le principe actif de Potactasol, le topotécan, est un médicament anticancéreux qui appartient à la classe des «inhibiteurs de la topoisomérase». Il bloque une enzyme, appelée «topoisomérase I», qui joue un rôle dans la division de l'ADN. Lorsque l'enzyme est bloquée, les brins d'ADN se brisent. Cela évite que les cellules cancéreuses se divisent et elles finissent par mourir. Potactasol affecte également les cellules non cancéreuses, ce qui entraîne des effets indésirables.

Quelles études ont été menées sur Potactasol?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le topotécan. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Potactasol est un médicament générique administré par perfusion et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, Hycamtin.

Quels sont les bénéfices démontrés par Potactasol et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Potactasol est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Potactasol a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Potactasol est comparable à Hycamtin. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Hycamtin, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Potactasol.

Autres informations relatives à Potactasol:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Potactasol, le 6 janvier 2011.

L'EPAR complet relatif à Potactasol est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Potactasol, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2015.