

Topotecan Actavis
*topotécan***Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis se présente sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte à goutte dans une veine). Il contient le principe actif topotecan.

Topotecan Actavis est un « médicament générique ». Cela signifie que Topotecan Actavis 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 Topotecan Actavis est-il utilisé?

Topotecan Actavis est un médicament anticancéreux.

Il est utilisé en monothérapie dans le traitement de patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules, en rechute (récidive). 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 (stade IVB: le cancer s'est propagé au-delà du col de l'utérus).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Topotecan Actavis est-il utilisé?

Le traitement par Topotecan Actavis ne doit être administré que sous la supervision d'un médecin expérimenté dans la mise en œuvre de la chimiothérapie. Les perfusions ne doivent être réalisées que dans un service spécialisé en oncologie. Les taux sanguins de globules blancs, de plaquettes et d'hémoglobine du patient doivent être vérifiés avant le traitement afin de s'assurer qu'ils sont supérieurs aux taux minimum déterminés. Il est possible qu'il faille ajuster les doses ou administrer d'autres médicaments aux patients lorsque le taux de globules blancs demeure particulièrement bas. La dose de Topotecan Actavis à utiliser dépend du type de cancer traité ainsi que du poids et de la taille du patient. Dans le traitement du cancer du poumon, Topotecan Actavis 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, Topotecan Actavis 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 6 cycles ou jusqu'à aggravation de la maladie. Pour plus de détails, veuillez vous reporter au résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Topotecan Actavis agit-il?

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

Quelles études ont été menées sur Topotecan Actavis?

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

Quel est le bénéfice démontré par Topotecan Actavis ?

Topotecan Actavis étant un médicament générique, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant identiques à ceux du médicament de référence.

Pourquoi Topotecan Actavis a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Topotecan Actavis est manifestement comparable à Hycamtin. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Hycamtin, le rapport bénéfice/risque est favorable. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Topotecan Actavis.

Autres informations relatives à Topotecan Actavis :

La Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Topotecan Actavis à Actavis Group PTC ehf., le 24 juillet 2009.

L'EPAR complet relatif à Topotecan Actavis est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2009.