



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Résumé EPAR à l'intention du public

Topotecan Eagle

topotécan

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Topotecan Eagle. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé 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 Topotecan Eagle.

Qu'est-ce que Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle est un médicament qui contient le principe actif topotécan. Il est disponible sous la forme d'un concentré permettant de préparer une solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine).

Topotecan Eagle est un «médicament générique». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant le même principe actif. Tandis que le médicament de référence, Hycamtin, est disponible sous forme de poudre à diluer pour faire un concentré, Topotecan Eagle est disponible sous forme d'un concentré prêt à l'emploi. Topotecan Eagle présente également un dosage différent (plus fort) que celui de Hycamtin.

Dans quel cas Topotecan Eagle est-il utilisé?

Topotecan Eagle 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 (autre médicament anticancéreux) afin de traiter les femmes atteintes d'un cancer du col de l'utérus, lors d'une rechute 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.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephon +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Comment Topotecan Eagle est-il utilisé?

Le traitement par Topotecan Eagle ne doit être instauré 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. 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 Eagle 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 Eagle 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 Eagle 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.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Topotecan Eagle agit-il?

Le principe actif de Topotecan Eagle, 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 ne se divisent, et elles finissent par mourir. Topotecan Eagle affecte également les cellules non-cancéreuses, ce qui entraîne des effets indésirables.

Quelles études ont été menées sur Topotecan Eagle?

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

Quel est le bénéfice démontré par Topotecan Eagle?

Topotécan Eagle étant un médicament bioéquivalent à un médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant identiques à ceux du médicament de référence.

Pourquoi Topotecan Eagle a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Topotecan Eagle est de qualité comparable à Hycamtin et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc 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 Topotecan Eagle.

Autres informations relatives à Topotecan Eagle

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Topotecan Eagle, le 22 décembre 2011.

L'EPAR complet relatif à Topotecan Eagle 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_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Topotécan Eagle, 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: 11-2011.

Ce médicament n'est plus autorisé