

EMA/112768/2015
EMA/H/C/001192

Résumé EPAR à l'intention du public

Topotécan Hospira

topotécan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Topotécan Hospira. 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 Topotécan Hospira.

Qu'est-ce que Topotécan Hospira?

Topotécan Hospira est un concentré destiné à être reconstitué en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Il contient le principe actif topotécan.

Topotécan Hospira est un «médicament hybride». Cela signifie que Topotécan Hospira est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence Hycamtin est disponible sous la forme d'une poudre pour solution pour perfusion et non sous la forme d'un concentré.

Dans quel cas Topotécan Hospira est-il utilisé?

Topotécan Hospira est utilisé en monothérapie dans le traitement 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 récidive 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 Topotécan Hospira est-il utilisé?

Le traitement par Topotécan Hospira 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. 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 minimums 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 Topotécan Hospira 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, Topotécan Hospira 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 en association au cisplatine pour le traitement du cancer du col de l'utérus, Topotécan Hospira est administré 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 Topotécan Hospira agit-il?

Le principe actif de Topotécan Hospira, le topotécan, est un médicament anticancéreux qui appartient au groupe 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. Topotécan Hospira affecte également les cellules non-cancéreuses, ce qui entraîne des effets indésirables.

Quelles études ont été menées sur Topotécan Hospira?

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

Quel est le bénéfice démontré par Topotécan Hospira et quel est le risque associé à son utilisation?

Étant donné que Topotécan Hospira produit les mêmes taux de principe actif dans l'organisme que le médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant identiques à ceux du médicament de référence.

Pourquoi Topotécan Hospira a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Topotécan Hospira est manifestement comparable à Hycamtin. 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 Topotécan Hospira.

Autres informations relatives à Topotécan Hospira:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Topotécan Hospira, le 10 juin 2010.

L'EPAR complet relatif à Topotécan Hospira est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Topotécan Hospira, 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: 02-2015.