

Topotecan Teva *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 Teva?

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

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

Topotecan Teva 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 (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) pour 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 Teva est-il utilisé?

Le traitement par Topotecan Teva ne doit être administré que sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'utilisation 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 Teva à utiliser dépend du type de cancer traité ainsi que du poids et de la taille du patient. Topotecan Teva est administré en perfusion d'une durée de 30 minutes tous les jours pendant cinq jours avec un intervalle de trois semaines entre chaque cycle. 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, Topotecan Teva 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 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 Teva agit-il?

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

Quelles études ont été menées sur Topotecan Teva?

Topotecan Teva 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 Teva 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 Teva et quel est le risque lié à son utilisation?

Topotecan Teva étant un médicament générique, ses bénéfice et risque sont considérés comme étant identiques à ceux du médicament de référence.

Pourquoi Topotecan Teva a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, Topotecan Teva 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 Teva.

Autres informations relatives à Topotecan Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Topotecan Teva à Teva Pharma B.V., le 21 septembre 2009.

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

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: 09-2009.