



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Potactasol

topotecan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Potactasol. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Potactasol.

Che cos'è Potactasol?

Potactasol è un medicinale contenente il principio attivo topotecan. È disponibile sotto forma di polvere per soluzione per infusione (flebo in una vena).

Potactasol è un "medicinale generico". Questo significa che Potactasol è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Hycamtin. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Potactasol?

Potactasol è un medicinale antitumorale. È indicato come monoterapia (trattamento unico) per i pazienti affetti da:

- cancro dell'ovaio metastatizzato (ossia che si è diffuso ad altre parti dell'organismo). Viene impiegato dopo l'esito negativo di almeno un altro trattamento;
- cancro del polmone a piccole cellule in caso di recidiva. Viene usato quando non è consigliato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico originale.

È inoltre utilizzato in combinazione con cisplatino (un altro medicinale antitumorale) per il trattamento di donne affette da cancro della cervice, in caso di recidive dopo la radioterapia o quando la malattia è a uno stadio avanzato (si è diffusa oltre la cervice).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Potactasol?

Il trattamento con Potactasol deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico con esperienza nell'uso della chemioterapia. Le infusioni vanno effettuate in un reparto oncologico specializzato.

La dose di Potactasol da somministrare dipende dal tipo di cancro trattato nonché dal peso e dall'altezza del paziente. Quando è usato da solo per il cancro dell'ovaio, viene somministrato mediante infusione per 30 minuti. Sia per il cancro dell'ovaio che per il cancro del polmone, Potactasol è somministrato ogni giorno per cinque giorni con un intervallo di tre settimane tra l'inizio di ciascun ciclo. Il trattamento può continuare fino alla progressione della malattia.

Quando è usato in combinazione con cisplatino per il cancro della cervice, Potactasol è somministrato con un'infusione nei giorni 1, 2 e 3 (cisplatino è somministrato il giorno 1). Questo schema è ripetuto ogni 21 giorni per sei cicli o fino al peggioramento della malattia.

A seconda degli effetti indesiderati può essere necessario adeguare le dosi di Potactasol o posticipare il trattamento. Per ulteriori informazioni, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto, accluso all'EPAR.

Come agisce Potactasol?

Il principio attivo di Potactasol, topotecan, è un medicinale antitumorale appartenente al gruppo degli "inibitori topoisomerasici". Esso blocca un enzima, la topoisomerasi I, che è coinvolto nella divisione del DNA. Quando l'enzima viene bloccato, i filamenti di DNA si interrompono. In tal modo, le cellule tumorali non possono dividersi e finiscono per morire. Potactasol intacca anche cellule non tumorali, causando quindi effetti indesiderati.

Quali studi sono stati effettuati su Potactasol?

La ditta ha presentato dati su topotecan tratti dalla letteratura scientifica. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Potactasol è un medicinale generico somministrato per infusione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Hycamtin.

Quali sono benefici e i rischi di Potactasol?

Poiché Potactasol è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Potactasol?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Potactasol ha mostrato di essere comparabile a Hycamtin. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Hycamtin, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Potactasol.

Altre informazioni su Potactasol

Il 6 gennaio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Potactasol, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Potactasol, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Potactasol, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2015.