

Topotecan Actavis
topotecan**Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis è una polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo in vena), contenente il principio attivo topotecan.

Topotecan Actavis è un "farmaco generico". Ciò significa che Topotecan Actavis è analogo ad un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Hycamtin. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis è un farmaco antitumorale.

È indicato per la monoterapia in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule, quando il carcinoma è recidivante (in caso di ricomparsa). Viene impiegato quando non è consigliato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico originale.

Il medicinale è inoltre utilizzato in combinazione con cisplatino (un altro farmaco antitumorale) nel trattamento di donne affette da carcinoma della cervice uterina, in caso di recidive dopo la radioterapia o nel caso in cui la malattia sia a uno stadio avanzato (stadio IVB: il carcinoma si è diffuso oltre la cervice).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Topotecan Actavis?

Il trattamento con Topotecan Actavis va somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico con esperienza nell'uso della chemioterapia. Le infusioni vanno effettuate in un reparto oncologico specializzato. Prima del trattamento è necessario effettuare un esame dei livelli di globuli bianchi, piastrine ed emoglobina nel sangue, per assicurarsi che tali livelli siano superiori ai livelli minimi fissati. Nel caso in cui il livello di globuli bianchi rimanga particolarmente basso, si può procedere a un aggiustamento della dose o alla somministrazione di altri farmaci.

La dose di Topotecan Actavis da somministrare dipende dal tipo di tumore trattato nonché dal peso e dall'altezza del paziente. Per il carcinoma polmonare, Topotecan Actavis va 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.

Nel carcinoma della cervice uterina, se il farmaco viene utilizzato in associazione con cisplatino, Topotecan Actavis va somministrato per infusione nei giorni 1, 2 e 3 (con cisplatino nel giorno 1).

Questo schema di trattamento è ripetuto ogni 21 giorni per sei cicli o fino alla progressione della malattia.

Per le informazioni complete si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso incluso nell'EPAR).

Come agisce Topotecan Actavis?

Il principio attivo di Topotecan Actavis, topotecan, è un medicinale antitumorale appartenente al gruppo degli "inibitori topoisomerasici". Esso blocca un enzima, la topoisomerasi I, che è coinvolto nella duplicazione 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. Topotecan Actavis intacca anche cellule non tumorali, causando quindi effetti indesiderati.

Quali studi sono stati effettuati su Topotecan Actavis?

Poiché Topotecan Actavis è un medicinale generico, la ditta farmaceutica ha presentato dati già pubblicati nella letteratura medica su topotecan. Non è stato necessario effettuare ulteriori studi perché Topotecan Actavis è un medicinale generico, somministrato per infusione e contenente lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Hycamtin.

Quali sono i rischi e i benefici associati a Topotecan Actavis?

Poiché Topotecan Actavis è un medicinale generico, si suppone che i benefici e i rischi siano gli stessi del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Topotecan Actavis?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che, in conformità con i requisiti dell'Unione europea, Topotecan Actavis si è dimostrato paragonabile a Hycamtin. È pertanto opinione del CHMP che, come nel caso di Hycamtin, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Topotecan Actavis.

Altre informazioni su Topotecan Actavis:

Il 24 luglio 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla Actavis Group PTC ehf. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Topotecan Actavis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Topotecan Actavis cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2009.