



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Sintesi destinata al pubblico

Topotecan Eagle

topotecan

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Topotecan Eagle. 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Topotecan Eagle.

Che cos'è Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle è un medicinale contenente il principio attivo topotecan. È disponibile sotto forma di concentrato per soluzione per infusione (flebo in vena).

Topotecan Eagle è un "medicinale generico ibrido". Questo significa che è analogo a un "medicinale di riferimento" contenente lo stesso principio attivo. Mentre il medicinale di riferimento, Hycamtin, è disponibile in polvere per concentrato, Topotecan Eagle è disponibile già sotto forma di concentrato. Inoltre, Topotecan Eagle ha un dosaggio diverso (più alto) rispetto a quello di Hycamtin.

Per che cosa si usa Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle è un farmaco antitumorale. È indicato per la monoterapia in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule, quando il carcinoma è recidivante (è ricomparso). Viene impiegato quando non è consigliato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico originale.

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 Eagle?

Il trattamento con Topotecan Eagle 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 del paziente, per assicurarsi che siano superiori ai livelli minimi fissati. Nel caso in cui il livello di globuli bianchi rimanga particolarmente basso, può essere necessario adeguare le dosi o somministrare altri farmaci.

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

Se è utilizzato in combinazione con cisplatino per il trattamento del carcinoma della cervice uterina, Topotecan Eagle viene somministrato per infusione nei giorni 1, 2 e 3 (con cisplatino nel giorno 1). Questo schema è ripetuto ogni 21 giorni per sei cicli o fino alla progressione della malattia.

Per tutte le informazioni, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto, accluso all'EPAR.

Come agisce Topotecan Eagle?

Il principio attivo di Topotecan Eagle, topotecan, è un medicinale antitumorale appartenente al gruppo degli "inibitori topoisomerasi". 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. Topotecan Eagle intacca anche cellule non tumorali, causando effetti indesiderati.

Quali studi sono stati effettuati su Topotecan Eagle?

La ditta ha presentato dati su topotecan tratti dalla letteratura scientifica. Non è stato necessario effettuare ulteriori studi su pazienti poiché Topotecan Eagle è somministrato per infusione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Hycamtin.

Quali sono i benefici e i rischi di Topotecan Eagle?

Poiché Topotecan Eagle è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Topotecan Eagle?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Topotecan Eagle ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Hycamtin. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Hycamtin, il beneficio sia superiore al rischio individuato. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Topotecan Eagle.

Altre informazioni su Topotecan Eagle

Il 22 a dicembre del 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Topotecan Eagle, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Topotecan Eagle consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori

informazioni sulla terapia con Topotecan Eagle, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

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

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2011.

Medicinale non più autorizzato