

Topotecan Teva *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 Teva?

Topotecan Teva è un concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo in vena). Contiene il principio attivo topotecan.

Topotecan Teva è un "medicinale generico". Ciò significa che Topotecan Teva 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 Teva?

Topotecan Teva è un farmaco antitumorale. È indicato come terapia unica per il trattamento dei pazienti affetti da:

- carcinoma ovarico metastatizzato (ossia che si è diffuso ad altre parti del corpo). Viene impiegato dopo l'esito negativo di almeno un altro trattamento;
- 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 Teva?

Il trattamento con Topotecan Teva 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 Teva da somministrare dipende dal tipo di tumore trattato nonché dal peso e dall'altezza del paziente. Topotecan Teva viene somministrato con infusione della durata di 30 minuti 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 Teva va somministrato 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 Teva?

Il principio attivo di Topotecan Teva, 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 Teva intacca anche cellule non tumorali, causando quindi effetti indesiderati.

Quali studi sono stati effettuati su Topotecan Teva?

Poiché Topotecan Teva 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 Teva 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 Teva?

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

Perché è stato approvato Topotecan Teva?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che, in conformità con i requisiti dell'Unione europea, Topotecan Teva 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 raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Topotecan Teva.

Altre informazioni su Topotecan Teva

Il 21 settembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla Teva Pharma B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Topotecan Teva, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR per Topotecan Teva è reperibile [qui](#).

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova anch'essa sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2009.