



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Potactasol

topotecan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Potactasol. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Potactasol vast te stellen.

## Wat is Potactasol?

Potactasol is een geneesmiddel dat de werkzame stof topotecan bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt.

Potactasol is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat Potactasol gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Hycamtin. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

## Wanneer wordt Potactasol voorgeschreven?

Potactasol is een kankerbestrijdend middel. Het wordt als monotherapie gebruikt voor de behandeling van patiënten met:

- gemetastaseerde eierstokkanker (wanneer de tumor is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam). Het wordt toegepast als minstens één andere behandeling niet is aangeslagen;
- kleincellige longkanker, wanneer er sprake is van recidive (de tumor is teruggekeerd). Het wordt toegepast bij patiënten voor wie opnieuw behandelen met de oorspronkelijke therapie niet wordt aanbevolen wordt.

Het middel wordt ook in combinatie met cisplatine (een ander middel tegen kanker) toegepast bij vrouwen met baarmoederhalskanker, bij wie de tumor na radiotherapie is teruggekeerd of bij wie de ziekte in een vergevorderd stadium is (d.w.z. dat de tumor zich buiten de baarmoederhals heeft verspreid).



Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## **Hoe wordt Potactasol gebruikt?**

De behandeling met Potactasol mag alleen plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de toepassing van chemotherapie. De infusies moeten worden gegeven op een in kankerbehandelingen gespecialiseerde afdeling.

De gebruikte dosis Potactasol is afhankelijk van het soort tumor waarvoor het wordt gebruikt en het gewicht en de lengte van de patiënt. Als Potactasol als monotherapie wordt gebruikt voor de behandeling van eierstokkanker, wordt het toegediend door middel van infusie gedurende 30 minuten. Voor de behandeling van eierstok- en longkanker wordt Potactasol vijf dagen achtereenvolgend toegediend met een herhalingsinterval van drie weken. De behandeling kan worden voortgezet tot de ziekte verergert.

Voor de behandeling van baarmoederhalskanker in combinatie met cisplatine wordt Potactasol als infusie toegediend op de dagen 1, 2 en 3 (cisplatine wordt toegediend op dag 1). Deze behandeling wordt elke 21 dagen herhaald, voor zes kuren of tot de ziekte verergert.

Afhankelijk van de bijwerkingen kan de dosering Potactasol worden aangepast of de behandeling worden vertraagd. Zie voor de volledige beschrijving de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

## **Hoe werkt Potactasol?**

De werkzame stof van Potactasol, topotecan, is een kankerbestrijdend middel en behoort tot de groep topo-isomeraseremmers. Het blokkeert het enzym topo-isomerase I, dat betrokken is bij de deling van DNA. Wanneer het enzym wordt geblokkeerd, breken de DNA-strengen af. Hierdoor kunnen de kankercellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk. Ook gezonde cellen worden door Potactasol aangetast en dit leidt tot bijwerkingen.

## **Hoe is Potactasol onderzocht?**

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over topotecan ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Potactasol een generiek geneesmiddel is dat via infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Hycamtin bevat.

## **Welke voordelen en risico's heeft Potactasol?**

Aangezien Potactasol een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Potactasol goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Potactasol vergelijkbaar is met Hycamtin. Daarom was het CHMP van mening dat, net als in het geval van Hycamtin, de voordelen groter zijn dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Potactasol.

## Overige informatie over Potactasol

De Europese Commissie heeft op 6 januari 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Potactasol verleend.

Het volledige EPAR voor Potactasol is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Potactasol.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2015.