

Topotecan Actavis
*topotecan***EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen

Wat is Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis is een poeder ter bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader). Het bevat de werkzame stof topotecan.

Topotecan Actavis is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Topotecan Actavis gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Hycamtin. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

Wanneer wordt Topotecan Actavis voorgeschreven?

Topotecan Actavis is een geneesmiddel tegen kanker.

Het wordt als op zichzelf staand middel gebruikt ter behandeling van patiënten met recidiverende kleincellige longkanker (d.w.z. dat de kanker weer teruggekomen is). Het wordt toegepast bij patiënten voor wie opnieuw behandelen met de eerstelijns therapie niet geschikt wordt geacht.

Het middel wordt ook in combinatie met cisplatine (een ander middel tegen kanker) toegepast ter behandeling van vrouwen met baarmoederhalskanker die na radiotherapie is teruggekeerd of bij wie de ziekte in een vergevorderd stadium is (stadium IVB, hetgeen wil zeggen dat de kanker zich buiten de baarmoederhals heeft verspreid).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Topotecan Actavis gebruikt?

De behandeling met Topotecan Actavis mag alleen plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de toepassing van chemotherapie. De infusies dienen plaats te vinden op een in kankerbehandelingen gespecialiseerde afdeling. Vóór begin van de behandeling moeten het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes en het hemoglobinegehalte van de patiënt worden bepaald om te waarborgen dat deze waarden boven het gestelde minimumniveau liggen. In gevallen waar de concentratie witte bloedcellen erg laag blijft, moet de dosering wellicht worden aangepast of moeten de patiënten andere geneesmiddelen krijgen.

Welke dosis Topotecan Actavis moet worden aangehouden hangt af van het type kanker waarvoor het wordt gebruikt en van het gewicht en de lengte van de patiënt in kwestie. Voor de behandeling van longkanker wordt Topotecan Actavis vijf opeenvolgende dagen toegediend met een tussenpoos van drie weken tussen elke nieuwe kuur. De behandeling kan worden voortgezet tot de ziekte verergert.

Voor de behandeling van baarmoederhalskanker in combinatie met cisplatine wordt Topotecan Actavis in de vorm van een infusie toegediend op dag 1, 2 en 3 (waarbij cisplatine op dag 1 wordt gegeven). Deze behandeling wordt elke 21 dagen herhaald, voor zes kuren of tot de ziekte verergert. Zie voor alle bijzonderheden de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Topotecan Actavis?

Het werkzame bestanddeel van Topotecan Actavis, topotecan, is een geneesmiddel tegen kanker en behoort tot de groep van de zogenoemde topoïsomerase-remmers. Het blokkeert een enzym, topoïsomerase-I, dat een rol speelt bij de deling van DNA. Wanneer het enzym wordt geblokkeerd, breken de DNA-strengen af. Als gevolg hiervan wordt voorkomen dat de kankercellen zich delen (en dus vermenigvuldigen) en sterven ze tenslotte af. Topotecan Actavis grijpt ook in op gezonde cellen, hetgeen tot bijwerkingen leidt.

Hoe is Topotecan Actavis onderzocht?

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

Welke voordelen en risico's heeft Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis is een generiek geneesmiddel en wordt als zodanig geacht dezelfde voordelen en risico's te hebben als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Topotecan Actavis goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Topotecan Actavis vergelijkbaar is met Hycamtin. Het CHMP was derhalve 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 Topotecan Actavis.

Overige informatie over Topotecan Actavis.

De Europese Commissie heeft op 24 juni 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Topotecan Actavis verleend aan Actavis Group PTC.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Topotecan Actavis.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2009.