



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

EPAR-samenvatting voor het publiek

Topotecan Eagle

topotecan

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Topotecan Eagle. 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 Topotecan Eagle vast te stellen.

Wat is Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle is een middel dat de werkzame stof topotecan bevat. Het is verkrijgbaar als een concentraat voor bereiding van een infusieoplossing (langzame indruppeling in een ader).

Topotecan Teva is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Topotecan Eagle gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat. Het referentiegeneesmiddel Hycamtin is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor bereiding van een concentraat, terwijl Topotecan Eagle verkrijgbaar is als een kant-en-klaar concentraat. Topotecan Eagle heeft een andere (hogere) sterkte dan Hycamtin.

Wanneer wordt Topotecan Eagle voorgeschreven?

Topotecan Eagle is een middel 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 teruggekeken is). Het wordt toegepast bij patiënten voor wie opnieuw behandelen met de oorspronkelijke therapie niet wordt aanbevolen.

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

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hoe wordt Topotecan Eagle gebruikt?

De behandeling met Topotecan Eagle 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. 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. Wanneer de concentratie witte bloedcellen erg laag blijft, moet de dosering wellicht worden aangepast of moeten de patiënten andere geneesmiddelen krijgen.

Welke dosis Topotecan Eagle 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 Eagle gedurende 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 Eagle 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 de volledige beschrijving de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Topotecan Eagle?

Het werkzame bestanddeel van Topotecan Eagle, 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 (vermeerderen) en deze sterven ten slotte af. Topotecan Eagle grijpt ook in op gezonde cellen, wat tot bijwerkingen leidt.

Hoe is Topotecan Eagle onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over topotecan ingediend. Er waren geen aanvullende studies onder patiënten nodig, omdat Topotecan Eagle in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Hycamtin bevat.

Welke voordelen en risico's heeft Topotecan Eagle?

Aangezien Topotecan Eagle biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Topotecan Eagle goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Topotecan Eagle van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan 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 Topotecan Eagle.

Overige informatie over Topotecan Eagle

De Europese Commissie heeft op 22 december 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Topotecan Eagle verleend.

Het volledige EPAR voor Topotecan Eagle 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_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Topotecan Eagle.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2011.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd