

EMA/112768/2015
EMA/H/C/001192

EPAR-samenvatting voor het publiek

Topotecan Hospira

topotecan

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

Wat is Topotecan Hospira?

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

Topotecan Hospira is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat Topotecan Hospira vergelijkbaar is met een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel, Hycamtin, is verkrijgbaar in de vorm van een poeder waarvan een oplossing voor injectie moet worden gemaakt, en niet in de vorm van een concentraat.

Wanneer wordt Topotecan Hospira voorgeschreven?

Topotecan Hospira wordt als op zichzelf staand middel gebruikt ter behandeling van 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 bij vrouwen met baarmoederhalskanker bij wie de ziekte 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.

Hoe wordt Topotecan Hospira gebruikt?

De behandeling met Topotecan Hospira mag alleen plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de toepassing van chemotherapie. De infusies moeten plaatsvinden 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 Hospira 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 Hospira vijf opeenvolgende dagen toegediend met een tussenpoos van drie weken tussen elke nieuwe kuur. De behandeling kan worden voortgezet tot de ziekte verergert.

Bij gebruik in combinatie met cisplatine ter behandeling van baarmoederhalskanker wordt Topotecan Hospira 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 aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Topotecan Hospira?

Het werkzame bestanddeel van Topotecan Hospira, 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 sterven deze ten slotte af. Topotecan Hospira grijpt ook in op gezonde cellen, wat tot bijwerkingen leidt.

Hoe is Topotecan Hospira onderzocht?

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

Welke voordelen en risico's heeft Topotecan Hospira?

Aangezien Topotecan Hospira dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam produceert als het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Topotecan Hospira goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Topotecan Hospira vergelijkbaar is met Hycamtin. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Hycamtin, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Topotecan Hospira.

Overige informatie over Topotecan Hospira

De Europese Commissie heeft op 10 juni 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Topotecan Hospira verleend.

Het volledige EPAR voor Topotecan Hospira 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 Topotecan Hospira.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2015.