

Topotecan Teva
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 Teva?

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

Topotecan Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Topotecan Teva 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 Teva voorgeschreven?

Topotecan Teva is een middel tegen kanker. Het wordt als op zich staande behandeling gebruikt voor de behandeling van patiënten met:

- gemetastaseerde eierstokkanker (wanneer de kanker uitzaaiingen heeft gevormd in andere delen van het lichaam). Het wordt toegepast als ten minste één andere behandeling niet aanslaat;
- recidiverende (teruggekeerde) kleincellige longkanker. 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, wat wil zeggen dat de kanker zich buiten de baarmoederhals heeft verspreid).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Topotecan Teva gebruikt?

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

De aan te houden dosis Topotecan Teva hangt af van het type kanker waarvoor het wordt gebruikt en van het gewicht en de lengte van de patiënt. Topotecan Teva wordt vijf dagen lang gegeven als een infusie gedurende 30 minuten. Daarna wordt een pauze van drie weken ingelast, voordat met een nieuwe cyclus wordt begonnen. De behandeling kan worden voortgezet tot de ziekte verergert.

Voor de behandeling van baarmoederhalskanker in combinatie met cisplatine wordt Topotecan Teva 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 meer informatie de samenvatting van de productkenmerken die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Topotecan Teva?

Het werkzame bestanddeel van Topotecan Teva, topotecan, is een middel tegen kanker en behoort tot de groep van de topoïsomeraseremmers. 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 Teva grijpt ook in op gezonde cellen, hetgeen tot bijwerkingen leidt.

Hoe is Topotecan Teva onderzocht?

Daar Topotecan Teva een generiek geneesmiddel is, heeft het bedrijf gegevens uit de bestaande vakliteratuur over topotecan ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Topotecan Teva 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 Teva?

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

Waarom is Topotecan Teva goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Topotecan Teva 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 Teva.

Overige informatie over Topotecan Teva:

De Europese Commissie heeft op 21 september 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Topotecan Teva verleend aan de firma Teva Pharma B.V.

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

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2009.