

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Potactasol

topotecano

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Potactasol. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Potactasol.

O que é o Potactasol?

O Potactasol é um medicamento que contém a substância ativa topotecano. Está disponível na forma de um pó para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia).

O Potactasol é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Hycamtin. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Potactasol?

O Potactasol é um medicamento contra o cancro. É utilizado em monoterapia (isoladamente) para o tratamento de doentes com:

- cancro metastático do ovário (quando o cancro se espalhou a outras partes do organismo). É utilizado após insucesso de, pelo menos, um outro tratamento;
- recidiva (reincidência) do cancro do pulmão de pequenas células. É administrado em situações em que não é recomendada a repetição do primeiro tratamento.

O Potactasol também é administrado em associação com cisplatina (outro medicamento contra o cancro) para o tratamento de mulheres com cancro do colo do útero recorrente após radioterapia, ou quando a doença se encontra num estado avançado (o cancro disseminou-se para além do colo do útero).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Potactasol?

O tratamento com o Potactasol só deve ser administrado sob a supervisão de um médico experiente em quimioterapia. As perfusões devem ser administradas numa unidade especializada em oncologia.

A dose de Potactasol utilizada depende do tipo de cancro a tratar e da altura e peso corporal dos doentes. Quando o Potactasol é utilizado em monoterapia no cancro do ovário, é administrado por perfusão intravenosa com 30 minutos de duração. Tanto no cancro do ovário como do pulmão, o Potactasol é administrado diariamente ao longo de cinco dias, com um intervalo de três semanas entre cada ciclo de tratamento. O tratamento pode continuar até se verificar progressão da doença.

Quando utilizado em associação com a cisplatina no tratamento do cancro do colo do útero, o Potactasol é administrado por perfusão nos dias 1, 2 e 3 (a cisplatina é administrada no dia 1). Este procedimento deve ser repetido de 21 em 21 dias, durante seis ciclos terapêuticos, ou até se verificar progressão da doença.

As doses de Potactasol poderão ter de ser ajustadas ou o tratamento retardado, dependendo dos efeitos secundários. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Potactasol?

A substância ativa do Potactasol, o topotecano, é um medicamento contra o cancro que pertence ao grupo dos inibidores da topoisomerase. Bloqueia uma enzima designada topoisomerase I, que intervém na divisão do ADN. O bloqueio desta enzima provoca uma quebra na cadeia de ADN, o que faz com que as células cancerígenas não se consigam dividir e acabem por morrer. O Potactasol também afeta as células saudáveis, causando assim efeitos secundários.

Como foi estudado o Potactasol?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o topotecano. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Potactasol é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa presente no medicamento de referência, o Hycamtin.

Quais os benefícios e os riscos do Potactasol?

Uma vez que o Potactasol é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Potactasol?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Potactasol demonstrou ser comparável ao Hycamtin. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Hycamtin, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Potactasol.

Outras informações sobre o Potactasol

Em 6 de janeiro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Potactasol.

O EPAR completo relativo ao Potactasol pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Para mais informações sobre o tratamento com o Potactasol, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2015.