

**Topotecan Actavis**  
**topotecano****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Topotecan Actavis?**

O Topotecan Actavis é um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa topotecano.

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

**Para que é utilizado o Topotecan Actavis?**

O Topotecan Actavis é um medicamento anticancerígeno.

É utilizado no tratamento de pacientes com cancro do pulmão de células pequenas, quando se verifica recidiva (ressurgimento) do cancro. É administrado em situações em que não é recomendada a repetição do primeiro tratamento.

Também é administrado em associação com cisplatina (outro medicamento anticancerígeno) no tratamento de doentes com cancro do colo do útero recorrente após radioterapia, ou quando a doença se encontra num estado avançado (estádio IVB: quando o cancro se expande para além do colo do útero).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Topotecan Actavis?**

O tratamento com o Topotecan Actavis só deve ser administrado sob a supervisão de um médico experiente em quimioterapia. As perfusões devem ser administradas numa unidade especializada em oncologia. Antes de se iniciar o tratamento, deve ser efectuada uma contagem de glóbulos brancos e de plaquetas e verificado o nível de hemoglobina no sangue do paciente, de modo a garantir que os seus valores se encontram acima dos níveis mínimos estabelecidos. Poderá ser necessário ajustar as doses ou administrar outros medicamentos aos pacientes se o nível de glóbulos brancos se mantiver particularmente baixo. A dose de Topotecan Actavis utilizada depende do tipo de cancro tratado e da altura e do peso corporal do paciente. No cancro do pulmão, o Topotecan Actavis é administrado diariamente ao longo de cinco dias, com um intervalo de três semanas entre cada tratamento. O tratamento pode continuar até se verificar progressão da doença.

Quando utilizado em associação com a cisplatina para o tratamento do cancro do colo do útero, o Topotecan Actavis é administrado por perfusão nos dias 1, 2 e 3 do tratamento (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.

Para informações mais detalhadas, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

### **Como funciona o Topotecan Actavis?**

A substância activa do Topotecan Actavis, o topotecano, é um medicamento anticancerígeno que pertence ao grupo dos “inibidores da topoisomerase”. Bloqueia uma enzima, designada topoisomerase I, que intervém na divisão do ADN. A inibição desta enzima provoca uma quebra na cadeia de ADN. Isto faz com que as células cancerígenas não se consigam replicar e, eventualmente, morram. O Topotecan Actavis também afecta células saudáveis, causando, assim, efeitos secundários.

### **Como foi estudado o Topotecan Actavis?**

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

### **Quais são os benefícios e riscos do Topotecan Actavis?**

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

### **Por que foi aprovado o Topotecan Actavis?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Topotecan Actavis 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 Topotecan Actavis.

### **Outras informações sobre o Topotecan Actavis**

Em 24 de Julho de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Actavis Group PTC ehf. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Topotecan Actavis.

O EPAR completo sobre o Topotecan Actavis pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2009.**