



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Resumo do EPAR destinado ao público

Topotecan Eagle

topotecano

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Topotecan Eagle. 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 Topotecan Eagle.

O que é o Topotecan Eagle?

O Topotecan Eagle é um medicamento que contém a substância ativa topotecano. Está disponível na forma de concentrado a ser reconstituído numa solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia).

O Topotecan Eagle é um "medicamento genérico", o que significa que é similar a um "medicamento de referência" que contém a mesma substância ativa. Enquanto o medicamento de referência, o Hycamtin, está disponível na forma de pó para preparação de um concentrado, o Topotecan Eagle está disponível na forma de um concentrado já preparado. Comparativamente ao Hycamtin, o Topotecan Eagle contém também uma concentração diferente (mais elevada) da dose.

Para que é utilizado o Topotecan Eagle?

O Topotecan Eagle é um medicamento anticancerígeno. É utilizado no tratamento de doentes com cancro do pulmão de células pequenas, quando se verifique recidiva (ressurgimento) do cancro. É administrado em situações em que não é recomendada a repetição do primeiro tratamento.

É também administrado em associação com cisplatina (outro medicamento anticancerígeno) para o tratamento de doentes com cancro recorrente do colo do útero 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.

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



Como se utiliza o Topotecan Eagle?

O tratamento com o Topotecan Eagle 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 efetuada uma contagem de glóbulos brancos e de plaquetas e verificado o nível de hemoglobina no sangue do doente, de modo a garantir que se encontram acima dos níveis mínimos estabelecidos. As doses poderão ter de ser ajustadas ou poderá ser necessário administrar outros medicamentos aos doentes, quando o nível de glóbulos brancos se mantém particularmente baixo.

A dose de Topotecan Eagle utilizada depende do tipo de cancro a tratar e da altura e peso corporal do doente. No cancro do pulmão, o Topotecan Eagle 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, o Topotecan Eagle 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.

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

Como funciona o Topotecan Eagle?

A substância ativa do Topotecan Eagle, 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 acabem por morrer. O Topotecan Eagle também afeta células saudáveis, causando assim efeitos secundários.

Como foi estudado o Topotecan Eagle?

A empresa apresentou dados da literatura publicada sobre o topotecano. Não foram necessários estudos adicionais com doentes. Uma vez que o Topotecan Eagle é administrado por perfusão e contém a mesma substância ativa presente no medicamento de referência, o Hycamtin.

Quais são os benefícios e riscos do Topotecan Eagle?

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

Por que foi aprovado o Topotecan Eagle?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Topotecan Eagle demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente 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 Eagle.

Outras informações sobre o Topotecan Eagle

Em 22 de Dezembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Topotecan Eagle.

O EPAR completo sobre o Topotecan Eagle pode também ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Topotecan Eagle, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2011.

Medicamento já não autorizado