



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Topotecano Hospira

topotecano

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Topotecano Hospira. 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 Topotecano Hospira.

O que é o Topotecano Hospira?

O Topotecano Hospira é um concentrado destinado à preparação de uma solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia). Contém a substância ativa topotecano.

O Topotecano Hospira é um «medicamento híbrido». Isto significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência Hycamtin encontra-se disponível na forma de pó a ser reconstituído numa solução para perfusão e não na forma de concentrado.

Para que é utilizado o Topotecano Hospira?

O Topotecano Hospira é utilizado em monoterapia (isoladamente) no tratamento do 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.

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

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Topotecano Hospira?

O tratamento com o Topotecano Hospira só deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de 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 Topotecano Hospira utilizada depende do tipo de cancro a tratar e da altura e peso corporal dos doentes. No cancro do pulmão, o Topotecano Hospira 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 Topotecano Hospira é administrado 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 Topotecano Hospira?

A substância ativa do Topotecano Hospira, 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. 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 Topotecano Hospira também afeta células saudáveis, causando assim efeitos secundários.

Como foi estudado o Topotecano Hospira?

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

Quais são os benefícios e riscos do Topotecano Hospira?

Uma vez que o Topotecano Hospira produz os mesmos níveis da substância ativa no organismo que o medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Topotecano Hospira?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Topotecano Hospira 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 Topotecano Hospira.

Outras informações sobre o Topotecano Hospira

Em 10 de junho de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Topotecano Hospira.

O EPAR completo relativo ao Topotecano Hospira 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 Topotecano Hospira, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2015.