



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Potactasol

topotecan

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Potactasol. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Potactasol.

Ce este Potactasol?

Potactasol este un medicament care conține substanța activă topotecan. Este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie (picurare în venă).

Potactasol este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Potactasol este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Hycamtin. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Potactasol?

Potactasol este un medicament împotriva cancerului. Se utilizează în monoterapie pentru tratarea pacienților care suferă de următoarele afecțiuni:

- cancer ovarian metastazat (când cancerul s-a extins la alte părți ale organismului). Se utilizează numai după eșuarea a cel puțin unui alt tratament;
- cancer pulmonar cu celule mici, atunci când cancerul a recidivat (a revenit). Se utilizează atunci când repetarea tratamentului inițial nu este recomandată.

Se utilizează și în asociere cu cisplatină (alt medicament împotriva cancerului) pentru tratarea femeilor care suferă de cancer de col uterin, în cazul în care acesta recidivează după radioterapie sau dacă boala se află într-un stadiu avansat (s-a extins dincolo de colul uterin).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Cum se utilizează Potactasol?

Tratamentul cu Potactasol trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea chimioterapiei. Perfuziile trebuie administrate într-un centru specializat de tratare a cancerului.

Doza de Potactasol care trebuie utilizată depinde de tipul de cancer care este tratat și de greutatea și înălțimea pacientului. Când Potactasol se utilizează în monoterapie pentru tratarea cancerului ovarian, acesta se administrează prin perfuzie intravenoasă cu durată de 30 de minute. Pentru cancerul ovarian și cel pulmonar, Potactasol se administrează zilnic, timp de cinci zile, cu un interval de trei săptămâni între momentul începerii fiecărui ciclu de tratament. Tratamentul poate continua până când boala se agravează.

Dacă se utilizează în asociere cu cisplatină în tratarea cancerului cervical, Potactasol se administrează în perfuzie în zilele 1, 2 și 3 (cu administrarea cisplatinei în ziua 1). Tratamentul se repetă o dată la 21 de zile în șase cicluri sau până când boala se agravează.

Poate fi nevoie de ajustarea dozelor de Potactasol sau de amânarea tratamentului în funcție de efectele secundare. Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Potactasol?

Substanța activă din Hycamtin, topotecanul, este un medicament împotriva cancerului care face parte din clasa „inhibitorilor de topoizomerază”. Aceasta blochează o enzimă numită topoizomerază I, care este implicată în diviziunea ADN-ului. Când enzima este blocată, catenele de ADN se rup. Astfel, celulele canceroase nu se mai pot divide și, în cele din urmă, mor. Potactasol afectează și celulele necanceroase, ceea ce duce la apariția de efecte secundare.

Cum a fost studiat Potactasol?

Compania a furnizat date privind topotecanul din literatura de specialitate publicată. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Potactasol este un medicament generic administrat prin perfuzie și care conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Hycamtin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Potactasol?

Dat fiind că Potactasol este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Potactasol?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Potactasol este comparabil cu Hycamtin. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Hycamtin, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Potactasol.

Alte informații despre Potactasol

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Potactasol, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 ianuarie 2011.

EPAR-ul complet pentru Potactasol este disponibil pe site-ul agenției la [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Potactasol, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2015.