



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Rezumat EPAR destinat publicului

Topotecan Eagle

topotecan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Topotecan Eagle. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase 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 Topotecan Eagle.

Ce este Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle este un medicament care conține substanța activă topotecan. Acesta este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Topotecan Eagle este un „medicament generic hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă. În timp ce medicamentul de referință, Hycamtin, este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară un concentrat, Topotecan Eagle este disponibil sub formă de concentrat gata preparat. Topotecan Eagle are, de asemenea, o concentrație diferită (mai mare) față de Hycamtin.

Pentru ce se utilizează Topotecan Eagle?

Topotecan Eagle este un medicament împotriva cancerului. Se utilizează în monoterapie pentru tratarea pacienților cu cancer pulmonar cu celule mici, după ce boala recidivează (revine). Se utilizează atunci când repetarea tratamentului inițial nu este recomandată.

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

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Topotecan Eagle?

Tratamentul cu Topotecan Eagle trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea chimioterapiei. Perfuziile trebuie administrate în cadrul unui centru specializat de tratare a cancerului. Înainte de efectuarea tratamentului, trebuie verificat nivelul leucocitelor, trombocitelor și hemoglobinei din sângele pacientului, pentru a se asigura că valoarea acestora este mai mare decât nivelul minim stabilit. Dacă nivelul leucocitelor rămâne deosebit de scăzut, poate fi necesară o ajustare a dozei sau prescrierea altor medicamente pacientului.

Doza de Topotecan Eagle care trebuie utilizată depinde de tipul de cancer pentru care se folosește și de greutatea și înălțimea pacientului. Pentru cancer pulmonar, Topotecan Eagle 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, Topotecan Eagle se administrează în zilele 1, 2 și 3 (cu administrarea cisplatinei în ziua 1). Tratamentul se repetă la fiecare 21 de zile în șase cicluri sau până când boala se agravează.

Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Topotecan Eagle?

Substanța activă din Topotecan Eagle, topotecanul, este un medicament împotriva cancerului care aparține grupului de „inhibitori de topoizomerază”. Această substanță blochează o enzimă numită topoizomerază I, care este implicată în diviziunea ADN-ului. Când enzima este blocată, are loc ruperea catenelor de ADN. Astfel, celulele canceroase nu se mai pot divide și, în cele din urmă, mor. Topotecan Eagle afectează, de asemenea, celulele necanceroase, ceea ce provoacă efecte secundare.

Cum a fost studiat Topotecan Eagle?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la topotecan. Nu au fost necesare studii suplimentare pe pacienți, deoarece Topotecan Eagle se administrează în perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Hycamtin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Topotecan Eagle?

Întrucât Topotecan Eagle este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Topotecan Eagle?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Topotecan Eagle are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Hycamtin. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca în cazul Hycamtin, beneficiile sunt superioare riscurilor identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Topotecan Eagle.

Alte informații despre Topotecan Eagle

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Topotecan Eagle, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 decembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Topotecan Eagle este disponibil pe site-ul agenției: [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 Topotecan Eagle, 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 11-2011.

Produsul medicinal nu mai este autorizat