



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Potactasol

topotekan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Potactasol. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Potactasol ska användas.

Vad är Potactasol?

Potactasol är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen topotekan. Det finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven).

Potactasol är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Hycamtin. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Potactasol för?

Potactasol är ett generiskt läkemedel. Det används som enda läkemedel för att behandla patienter med

- metastaserande äggstockscancer (då canceren har spridit sig till andra delar av kroppen) när minst en annan behandling misslyckats,
- småcellig lungcancer, när canceren har recidiverat (återkommit). Det används i patientfall där det är olämpligt att ge den ursprungliga behandlingen en gång till.

Det används också i kombination med cisplatin (ett annat cancerläkemedel) för att behandla kvinnor med livmoderhalscancer när canceren kommit tillbaka efter strålbehandling eller när sjukdomen är i framskridet stadium (canceren har spridit sig utanför livmoderhalsen).

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Potactasol?

Behandling med Potactasol ska endast ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av behandling med kemoterapi. Infusionerna ska ges på en specialiserad canceravdelning.

Den dos av Potactasol som ska ges beror på vilken typ av cancer som ska behandlas och på patientens vikt och längd. Som enda läkemedel vid äggstockscancer ges Potactasol som intravenös infusion under 30 minuter. Vid både äggstocks- och lungcancer ges Potactasol varje dag i fem dagar med tre veckors mellanrum mellan starten för varje behandlingsomgång. Behandlingen kan fortsätta tills sjukdomen förvärras.

När det ges i kombination med cisplatin vid livmoderhalscancer ges Potactasol genom infusion dag 1, 2 och 3 (cisplatin ges dag 1). Detta upprepas var 21:a dag i sex omgångar eller tills sjukdomen förvärras.

Potactasoldoserna kan behöva justeras eller behandlingen senareläggas till följd av biverkningar. Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Potactasol?

Den aktiva substansen i Potactasol, topotekan, är ett cancerläkemedel som tillhör gruppen topoisomerashämmare. Det blockerar ett enzym som kallas topoisomeras I, som medverkar vid DNA-replikationen. När enzymet blockeras bryts DNA-strängarna. Detta hindrar cancercellerna från att dela sig, vilket gör att de till slut dör. Potactasol påverkar även andra celler än cancerceller, vilket ger upphov till biverkningar.

Hur har Potactasols effekt undersökts?

Företaget som tillverkar Potactasol har lagt fram data om topotekan från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövdes eftersom Potactasol är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva ämne som referensläkemedlet Hycamtin.

Vilka är fördelarna och riskerna med Potactasol?

Eftersom Potactasol är ett generiskt läkemedel som är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Potactasol godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Potactasol i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Hycamtin. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Hycamtin. Kommittén rekommenderade att Potactasol skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Potactasol

Den 6 januari 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Potactasol som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Potactasol finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2015.