



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002261

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Topotecan Eagle

topotekan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Topotecan Eagle. 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 läkemedlet ska användas.

Vad är Topotecan Eagle?

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

Topotecan Eagle är ett generiskt läkemedel vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans. Medan referensläkemedlet Hycamtin finns som pulver som bereds till ett koncentrat finns Topotecan Eagle som färdigberett koncentrat. Topotecan Eagle har också en annorlunda (högre) styrka än Hycamtin.

Vad används Topotecan Eagle för?

Topotecan Eagle är ett läkemedel mot cancer. Det används som enda läkemedel för att behandla patienter med svåradlig lungcancer när canceren kommit tillbaka efter behandling och det inte är lämpligt 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 avancerat stadium (stadium IVB: canceren har spridit sig utanför livmoderhalsen).

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Topotecan Eagle?

Behandling med Topotecan Eagle ska endast ges under ledning av en läkare med erfarenhet av att använda kemoterapi. Infusionerna ska ges på en specialiserad canceravdelning. Patientens nivåer av vita blodkroppar, blodplättar och hemoglobin i blodet ska kontrolleras före behandlingen för att säkerställa att de ligger över fastställda miniminivåer. Om antalet vita blodkroppar förblir alltför lågt kan doserna behöva justeras eller patienterna behöva få andra läkemedel.

Dosen av Topotecan Eagle baseras på vilken typ av cancer som behandlas och på patientens vikt och längd. Vid lungcancer ges Topotecan Eagle varje dag i fem dagar. Detta behandlingsschema upprepas var tredje vecka. Behandlingen kan fortsätta tills sjukdomen förvärras.

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

Se produktresumén (ingår också i EPAR) för en fullständig beskrivning.

Hur verkar Topotecan Eagle?

Den aktiva substansen i Topotecan Eagle, topotekan, är ett cancerläkemedel som tillhör gruppen topoisomerashämmare. Det blockerar ett enzym, topoisomeras I som medverkar vid DNA-replikationen (fördubblingen av DNA-molekylerna). När enzymet blockeras bryts DNA-strängarna och det hindrar cancercellerna från att dela sig och de dör till slut. Topotecan Eagle påverkar även icke-cancerceller, vilket ger upphov till biverkningar.

Hur har Topotecan Eagles effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om topotekan från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövs eftersom Topotecan Eagle ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Hycamtin.

Vilka är fördelarna och riskerna med Topotecan Eagle?

Eftersom Topotecan Eagle är bioekvivalent med referensläkemedlet, anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Topotecan Eagle godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Topotecan Eagle i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Hycamtin. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Hycamtin. Kommittén rekommenderade att Topotecan Eagle skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Topotecan Eagle

Den 22 december 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Topotecan Eagle som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Topotecan Eagle finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Topotecan Eagle finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2011.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning