

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Topotecan Hospira

topotekan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Topotecan Hospira. 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 Hospira?

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

Topotecan Hospira är ett s.k. hybridläkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet heter Hycamtin och finns som ett pulver som bereds till infusionsvätska, och inte som ett koncentrat.

Vad används Topotecan Hospira för?

Topotecan Hospira används som enda läkemedel för att behandla småcellig lungcancer när canceren kommit tillbaka efter behandling. Det används när rekommendationen är att inte ge den ursprungliga behandlingen en gång till.

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

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Topotecan Hospira?

Behandling med Topotecan Hospira 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 Hospira baseras på vilken typ av cancer som behandlas och på patientens vikt och längd. Vid lungcancer ges Topotecan Hospira 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 livmoderhalscancer ges Topotecan Hospira på dag 1, 2 och 3 (cisplatin ges på dag 1). Detta upprepas var 21:a dag i sex omgångar eller tills sjukdomen förvärras.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Topotecan Hospira?

Den aktiva substansen i Topotecan Hospira, topotekan, är ett cancerläkemedel som tillhör gruppen topoisomerashämmare. Det blockerar ett enzym, topoisomeras I, som medverkar vid DNA-replikationen. När enzymet blockeras bryts DNA-strängarna och hindrar cancercellerna från att dela sig, vilket till slut orsakar deras död. Topotecan Hospira påverkar även icke-cancerceller, vilket ger upphov till biverkningar.

Hur har Topotecan Hospiras effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om topotekan från den publicerade litteraturen. Inga ytterligare studier behövs eftersom Topotecan Hospira ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Hycamtin.

Vilka är fördelarna och riskerna med Topotecan Hospira?

Eftersom Topotecan Hospira producerar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen som referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Topotecan Hospira godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Topotecan Hospira 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 Topotecan Hospira skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Topotecan Hospira

Den 10 juni 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Topotecan Hospira som gäller i hela EU.

EPAR för Topotecan Hospira finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Topotecan Hospira 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 02-2015.