

**Topotecan Actavis**  
*topotecan*

**Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Topotecan Actavis?**

Topotecan Actavis es un polvo destinado a la preparación de una solución para perfusión (goteo intravenoso). Contiene el principio activo topotecan.

Topotecan Actavis es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Hycantim. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

**¿Para qué se utiliza Topotecan Actavis?**

Topotecan Actavis es un «medicamento genérico».

Se utiliza en monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico recidivante (que ha reaparecido) para los que no se considera adecuado repetir el tratamiento con la primera línea de tratamiento.

Topotecan, en combinación con cisplatino (otro medicamento anticanceroso) se utiliza también para el tratamiento de mujeres con carcinoma de cerviz que han recaído tras radioterapia, y en pacientes con enfermedad avanzada (en el Estadio IVB: cáncer extendido a diferentes lugares del cuello del útero). Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se utiliza Topotecan Actavis?**

El tratamiento con Topotecan Actavis debe administrarse bajo la supervisión de un médico experimentado en la utilización de quimioterapia. Las perfusiones deberán realizarse en una unidad oncológica especializada. Antes de la administración, se deben verificar los niveles en sangre de leucocitos, plaquetas y hemoglobina del paciente, para comprobar que están por encima de determinados niveles mínimos. Podría ser necesario ajustar las dosis o administrar otros medicamentos si el nivel de leucocitos sigue siendo demasiado bajo.

La dosis de Topotecan Actavis dependerá del tipo de cáncer que se está tratando y del peso y la altura del paciente. En el caso del cáncer de pulmón, se administra Topotecan Actavis todos los días durante cinco días, con un intervalo de tres semanas entre el comienzo de cada ciclo. El tratamiento puede continuar hasta la progresión de la enfermedad.

Cuando se usa con cisplatino en el cáncer de cuello del útero, Topotecan Actavis se administra en forma de perfusión los días primero, segundo y tercero (el cisplatino se administra el primer día). Este plan de tratamiento se repite cada 21 días, durante 6 ciclos o hasta que se registra un empeoramiento de la enfermedad.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto, que también forma parte del EPAR.

### **¿Cómo actúa Topotecan Actavis?**

El principio activo de Topotecan Actavis, el topotecán, es un medicamento anticanceroso que pertenece al grupo de «inhibidores de la topoisomerasa». Inhibe la actividad de una enzima, llamada topoisomerasa I, que interviene en la replicación del ADN. Cuando se bloquea la enzima, las hebras de ADN se rompen, lo que impide que las células cancerosas puedan dividirse y terminan por morir. Topotecan Actavis actúa también sobre las células no cancerosas, lo que provoca efectos secundarios.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Topotecan Actavis?**

Como Topotecan Actavis es un medicamento genérico, la empresa ha proporcionado datos extraídos de la bibliografía existente sobre topotecan. No se precisaron estudios adicionales, ya que Topotecan Actavis es un medicamento genérico aplicado mediante perfusión y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Hycamtin.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Topotecan Actavis?**

Dado que Topotecan Actavis es un medicamento genérico, se considera que los beneficios y los riesgos asociados a Topotecan Actavis son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha aprobado Topotecan Actavis?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Topotecan Actavis ha demostrado tener una calidad comparable a Hycamtin. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Hycamtin, los beneficios son mayores que los riesgos detectados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

### **Otras informaciones sobre Topotecan Actavis:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Topotecan Actavis a Actavis Group PC el 24 de julio de 2009.

El texto completo del EPAR de Topotecan Actavis puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2009.**