



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Topotecan Hospira

topotecán

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Topotecan Hospira. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Topotecan Hospira?

Topotecan Hospira es un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión cuyo principio activo es el topotecán.

Topotecan Hospira es un «medicamento híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Hycamtin, que se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión y no como concentrado.

¿Para qué se utiliza Topotecan Hospira?

Topotecan Hospira se utiliza en monoterapia para tratar el cáncer de pulmón microcítico recidivante (que ha reaparecido). Se utiliza cuando no es apropiado repetir el tratamiento original.

Se usa también en combinación con cisplatino (otro medicamento anticanceroso) para tratar a mujeres con carcinoma de cerviz que han recaído tras radioterapia, y en pacientes con enfermedad avanzada (en el estadio IVB: el cáncer se ha extendido a otras partes del cuerpo más allá del cuello del útero).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se utiliza Topotecan Hospira?

El tratamiento con Topotecan Hospira debe administrarse bajo la supervisión de un médico experimentado en 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 Hospira 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 Hospira todos los días durante cinco días, con un intervalo de tres semanas entre el comienzo de cada ciclo. El tratamiento puede continuar hasta el empeoramiento de la enfermedad.

Cuando se usa con cisplatino para el carcinoma de cerviz, Topotecan Hospira se administra los días 1, 2 y 3 (con cisplatino administrado el día 1). Este plan de tratamiento se repite cada 21 días durante 6 ciclos o hasta que se registra un empeoramiento.

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

¿Cómo actúa Topotecan Hospira?

El principio activo de Topotecan Hospira, el topotecán, es un medicamento anticanceroso que pertenece al grupo de los «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 terminen por morir. Topotecan Hospira actúa también sobre las células no cancerosas, lo que provoca efectos secundarios.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Topotecan Hospira?

La empresa facilitó datos procedentes de la bibliografía publicada sobre el topotecán. No se precisaron estudios adicionales, ya que Topotecan Hospira se aplica mediante perfusión y contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Hycamtin.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Topotecan Hospira?

Dado que Topotecan Hospira produce en el organismo los mismos niveles del principio activo que el medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los de dicho medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Topotecan Hospira?

El CHMP concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Topotecan Hospira ha demostrado ser 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 autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Topotecan Hospira:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Topotecan Hospira el 10 de junio de 2010.

El texto completo del EPAR de Topotecan Hospira puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia. ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para

más información sobre el tratamiento con Topotecan Hospira, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2015.