



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248288/2015
EMA/H/C/000123

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Hycamtin

topotecanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Hycamtin. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Hycamtin.

Co je Hycamtin?

Hycamtin je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku topotekan. Je dostupný ve formě prášku k přípravě infuzního roztoku (kapání do žíly) a tobolek (0,25 a 1 mg).

K čemu se přípravek Hycamtin používá?

Přípravek Hycamtin se používá samostatně k léčbě pacientů:

- s metastazujícím karcinomem vaječníků (kdy se nádor rozšířil do dalších částí těla). Používá se poté, co selhal nejméně jeden jiný typ léčby,
- s malobuněčným karcinomem plic při recidivě nádoru (jeho znovuobjevení). Používá se v případě, kdy se nedoporučuje opětovné nasazení původní léčby.

Používá se také v kombinaci s cisplatinou (dalším protinádorovým lékem) k léčbě žen s karcinomem děložního hrdla, pokud se nádor po radioterapii znovu objeví nebo pokud je onemocnění v pokročilém stadiu (nádor se rozšířil mimo děložní hrdlo).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Hycamtin používá?

Léčba přípravkem Hycamtin by měla být vedena pouze pod dohledem lékaře se zkušenostmi s chemoterapií. Infuze by se měly podávat na specializovaném onkologickém oddělení.

Dávka přípravku Hycamtin závisí na typu léčeného nádoru a na tělesné hmotnosti a výšce pacienta. Pokud se přípravek Hycamtin používá samostatně u karcinomu vaječnicků, podává se intravenózní infuzí (do žíly) po dobu 30 minut. U karcinomu plic může být přípravek Hycamtin podáván formou infuze, nebo u dospělých formou tobolek. V případě karcinomu vaječnicků i plic se přípravek Hycamtin podává každý den po dobu 5 dnů s časovým odstupem tří týdnů do začátku dalšího cyklu. V léčbě je možné pokračovat až do doby, než se onemocnění začne zhoršovat.

Pokud se přípravek Hycamtin používá v kombinaci s cisplatinou u karcinomu děložního hrdla, podává se formou infuze 1., 2. a 3. den (s cisplatinou podávanou 1. den). Toto léčebné schéma se opakuje každých 21 dnů, a to v 6 cyklech, nebo do doby, než se onemocnění začne zhoršovat.

V závislosti na nežádoucích účincích může být nutné dávkování přípravku Hycamtin upravit nebo léčbu odložit. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku, rovněž součástí zprávy EPAR.

Jak přípravek Hycamtin působí?

Léčivá látka v přípravku Hycamtin, topotekan, je protinádorový lék, který patří do skupiny „inhibitorů topoizomerázy“. Blokuje enzym zvaný topoizomeráza I, který se podílí na procesu dělení DNA. Jestliže je enzym blokován, vlákna DNA se přeruší. To zabraňuje dělení nádorových buněk, které nakonec odumírají. Přípravek Hycamtin také ovlivňuje nenádorové buňky, což vyvolává nežádoucí účinky.

Jak byl přípravek Hycamtin zkoumán?

Přípravek Hycamtin ve formě infuze byl zkoumán u více než 480 žen s karcinomem vaječnicků, u kterých selhal jeden typ léčby protinádorovými léčivými přípravky zahrnujícími platinu. Tři studie byly „otevřené“, tj. léčivý přípravek nebyl srovnáván s žádnou jinou léčbou a pacientky věděly, že jim je podáván přípravek Hycamtin. Čtvrtá studie zahrnovala 226 žen a srovnávala přípravek Hycamtin s paklitaxelem (jiným protinádorovým lékem). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientek, jejichž nádor reagoval na léčbu.

Přípravek Hycamtin byl rovněž zkoumán ve třech hlavních studiích u 656 pacientů s recidivujícím malobuněčným karcinomem plic. Jedna studie srovnávala přípravek Hycamtin ve formě tobolek se samotnou kontrolní symptomatickou léčbou, další porovnávala přípravek Hycamtin podávaný formou infuze s cyklofosfamidem, doxorubicinem a vinkristinem (se standardní kombinovanou chemoterapií). Třetí studie srovnávala podání přípravku Hycamtin ve formě infuze s jeho podáním ve formě tobolek. Účinnost byla hodnocena na základě doby přežití nebo reakce na léčbu.

Přípravek Hycamtin podávaný formou infuze byl zkoumán u 293 žen s pokročilým karcinomem děložního hrdla. Účinnost kombinace přípravku Hycamtin a cisplatiny byla srovnávána s účinností samotné cisplatiny. Účinnost byla hodnocena na základě celkové doby přežití.

Jaký přínos přípravku Hycamtin byl prokázán v průběhu studií?

U karcinomu vaječnicků studie prokázaly účinnost přípravku Hycamtin, přičemž celková míra reakce na léčbu činila přibližně 16 %. V hlavní studii reagovalo na léčbu 21 % pacientek (23 ze 112) užívajících přípravek Hycamtin ve srovnání se 14 % pacientek (16 ze 114) léčených paklitaxelem.

Pokud jde o karcinom plic, míra reakce na léčbu byla na základě výsledků všech tří studií 20 % (na léčbu reagovalo 480 pacientů léčených přípravkem Hycamtin). Ve srovnání se samotnou

symptomatickou léčbou prodloužil přípravek Hycamtin dobu přežití o 12 týdnů. Byl stejně účinný jako standardní kombinovaná chemoterapie. Přípravek Hycamtin podávaný formou tobolek byl stejně účinný jako přípravek Hycamtin podávaný formou infuze.

V případě karcinomu děložního hrdla přežívaly pacientky užívající kombinaci přípravku Hycamtin a cisplatinu v průměru 9,4 měsíce ve srovnání s 6,5 měsíce u pacientek, které užívaly pouze cisplatinu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hycamtin?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Hycamtin (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou neutropenie (nízký počet bílých krvinek), febrilní neutropenie (neutropenie provázená horečkou), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), anémie (nízký počet červených krvinek), leukopenie (nízký počet bílých krvinek), nauzea (pocit nevolnosti), zvracení a průjem (které mohou mít závažný průběh), zácpa, bolest břicha, mukozitida (vřídky v ústech), alopecie (vypadávání vlasů), ztráta chuti k jídlu (která může mít závažný charakter), infekce, pyrexie (horečka), astenie (slabost) a únava.

Přípravek Hycamtin nesmí užívat kojící ženy ani pacienti, kteří před zahájením léčby vykazují těžký útlum kostní dřeně (nízký počet bílých krvinek a krevních destiček). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Hycamtin je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Hycamtin schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Hycamtin převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Hycamtin?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Hycamtin byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Hycamtin zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Hycamtin

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Hycamtin platné v celé Evropské unii dne 12. listopadu 1996.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Hycamtin je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Hycamtin naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2015.