



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Hycamtin

Topotecan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Hycamtin. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Hycamtin zu gelangen.

Was ist Hycamtin?

Hycamtin ist ein Krebsarzneimittel, das den Wirkstoff Topotecan enthält. Es ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) und als Kapseln (0,25 mg und 1 mg) erhältlich.

Wofür wird Hycamtin angewendet?

Hycamtin wird als Einzelarzneimittel zur Behandlung von Patienten mit folgenden Erkrankungen angewendet:

- metastasierender Krebs des Eierstocks (wenn der Krebs auf andere Körperteile übergegriffen hat). Es wird angewendet, wenn mindestens eine andere Behandlung fehlgeschlagen ist;
- kleinzelliger Lungenkrebs, wenn der Krebs rezidiert (erneut aufgetreten ist). Es wird angewendet, wenn eine Wiederholung der ursprünglichen Behandlung nicht empfohlen wird.

Es wird außerdem zusammen mit Cisplatin (einem anderen Krebsarzneimittel) zur Behandlung von Frauen mit Gebärmutterhalskrebs angewendet, wenn der Krebs nach einer Strahlenbehandlung erneut aufgetreten ist oder sich die Krankheit in einem fortgeschrittenen Stadium befindet (über den Gebärmutterhals hinaus ausgebreitet hat).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Hycamtin angewendet?

Die Behandlung mit Hycamtin sollte nur unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Chemotherapie erfahrenen Arztes durchgeführt werden. Die Infusionen müssen in einer speziellen Abteilung für Krebsbehandlungen gegeben werden.

Die anzuwendende Dosis von Hycamtin richtet sich nach der Art des zu behandelnden Krebses sowie nach dem Gewicht und der Körpergröße des Patienten. Wenn Hycamtin als Einzelarzneimittel bei Eierstockkrebs angewendet wird, wird es über einen Zeitraum von 30 Minuten als intravenöse Infusion verabreicht. Bei Lungenkrebs kann Hycamtin als Infusion oder bei Erwachsenen als Kapseln angewendet werden. Sowohl bei Eierstock- als auch bei Lungenkrebs wird Hycamtin täglich an fünf aufeinanderfolgenden Tagen angewendet, wobei zwischen dem Beginn jedes Behandlungszyklus drei Wochen liegen sollten. Die Behandlung kann fortgeführt werden, bis sich die Erkrankung verschlimmert.

Bei Anwendung mit Cisplatin bei Gebärmutterhalskrebs wird Hycamtin als Infusion an den Tagen 1, 2 und 3 gegeben (zusammen mit Cisplatin am Tag 1). Dieses Behandlungsschema wird alle 21 Tage über sechs Behandlungszyklen wiederholt oder bis sich die Erkrankung verschlimmert.

Je nachdem, welche Nebenwirkungen auftreten, müssen die Hycamtin-Dosen angepasst oder die Behandlung verschoben werden. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen, die ebenfalls Bestandteil des EPAR ist.

Wie wirkt Hycamtin?

Der Wirkstoff in Hycamtin, Topotecan, ist ein Krebsarzneimittel, das zur Gruppe der „Topoisomerase-Hemmer“ gehört. Er blockiert das Enzym Topoisomerase I, das an der Teilung der DNA beteiligt ist. Wenn das Enzym blockiert wird, brechen die DNA-Stränge, wodurch sich die Krebszellen nicht mehr teilen können und schließlich absterben. Hycamtin beeinträchtigt auch Zellen, die keine Krebszellen sind, was Nebenwirkungen verursacht.

Wie wurde Hycamtin untersucht?

Hycamtin als Infusion wurde bei über 480 Frauen mit Eierstockkrebs untersucht, bei denen eine Behandlung mit platinhaltigen Krebsarzneimitteln fehlgeschlagen war. Drei Studien waren „offene“ Studien, bei denen das Arzneimittel nicht mit einer anderen Behandlung verglichen wurde und die Patientinnen wussten, dass sie Hycamtin erhielten. An der vierten Studie nahmen 226 Frauen teil, und Hycamtin wurde mit Paclitaxel (einem anderen Krebsarzneimittel) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patientinnen, deren Tumoren auf die Behandlung ansprachen.

Hycamtin wurde außerdem in drei Hauptstudien bei 656 Patienten mit wiederkehrendem kleinzelligem Lungenkrebs untersucht. In einer Studie wurden Hycamtin-Kapseln mit einer Symptomkontrolle allein und in einer anderen Hycamtin als Infusion mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Vincristin (einer Standardkombination in der Chemotherapie) verglichen. In der dritten Studie wurde Hycamtin als Infusion mit Hycamtin als Kapseln verglichen. Die Wirksamkeit wurde anhand der Überlebensraten oder Ansprechraten gemessen.

Hycamtin als Infusion wurde bei 293 Frauen mit fortgeschrittenem Gebärmutterhalskrebs untersucht, wobei die Wirksamkeit einer Kombination von Hycamtin und Cisplatin mit der von Cisplatin allein verglichen wurde. Die Wirksamkeit wurde anhand des Gesamtüberlebens gemessen.

Welchen Nutzen hat Hycamtin in diesen Studien gezeigt?

Bei Eierstockkrebs zeigten die Studien die Wirksamkeit von Hycamtin, wobei die Gesamtansprechrate bei ca. 16 % lag. In der Hauptstudie sprachen 21 % der Patientinnen, die Hycamtin erhielten (23 von 112), auf die Behandlung an, im Vergleich zu 14 % der Paclitaxel-Patientinnen (16 von 114).

Bei Lungenkrebs war das Gesamtergebnis aus allen drei Studien eine Ansprechrate von 20 % (480 Patienten erhielten Hycamtin). Im Vergleich zur Symptomkontrolle allein verlängerte Hycamtin das Überleben um zwölf Wochen. Es war genauso wirksam wie die Chemotherapie-Standardkombination. Als Kapseln gegebenes Hycamtin war genauso wirksam wie Hycamtin als Infusion.

Bei Gebärmutterhalskrebs überlebten die Patientinnen, die die Kombination aus Hycamtin und Cisplatin erhielten, durchschnittlich 9,4 Monate, verglichen mit 6,5 Monaten bei den Patientinnen, die nur Cisplatin erhielten.

Welches Risiko ist mit Hycamtin verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Hycamtin (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Neutropenie (verminderte Zahl weißer Blutkörperchen), febrile Neutropenie (Neutropenie mit Fieber), Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen), Anämie (verminderte Zahl roter Blutkörperchen), Leukopenie (verminderte Zahl weißer Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Diarrhö (Durchfall) (alle auch in schwerer Form), Verstopfung, abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen), Mukositis (entzündliche Stellen im Mund), Alopezie (Haarausfall), Appetitlosigkeit (die stark sein kann), Infektionen, Pyrexie (Fieber), Asthenie (Schwäche) und Fatigue (Erschöpfung).

Hycamtin darf nicht angewendet werden bei Stillenden und bei Patienten, die vor Beginn der Behandlung eine schwere Knochenmarkdepression (geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen und Blutplättchen) haben. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Hycamtin berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Hycamtin zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Hycamtin gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Hycamtin ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Hycamtin so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Hycamtin aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Hycamtin

Am 12. November 1996 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Hycamtin in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Hycamtin finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn

Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Hycamtin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04–2015 aktualisiert.