



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Нусамтин

topotecan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Нусамтин. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Нусамтин.

Какво представлява Нусамтин?

Нусамтин е лекарство за рак, което съдържа активното вещество топотекан (*topotecan*). Предлага се под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена и капсули (0,25 и 1 mg).

За какво се използва Нусамтин?

Нусамтин се използва като самостоятелна терапия за лечение на пациенти със:

- метастатичен рак на яйчника (когато ракът се е разпространил и в други части на тялото). Използва се след неуспех на най-малко едно предходно лечение;
- дребноклетъчен рак на белия дроб, когато раковото заболяване е рецидивирало (проявява се отново). Използва се, когато не се препоръчва повтаряне на първоначалното лечение.

В комбинация с цисплатин (друго лекарство за рак) се използва също за лечение на жени с цервикален рак (рак на шийката на матката), когато раковото заболяване е рецидивирало след лъчетерапия или когато заболяването е в напреднал стадий (разсейки извън шийката на матката).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използват Нусамтин?

Лечението с Нусамтин трябва да се провежда само под наблюдение на лекар с опит в прилагането на химиотерапия. Инфузиите трябва да се правят в специализирано отделение за ракови заболявания.

Дозата Нусамтин, която следва да се използва, зависи от вида на лекувания рак и от теглото и възрастта на пациента. Когато се използва самостоятелно за рак на яйчника, Нусамтин се прилага под формата на интравенозна инфузия (във вената) в продължение на 30 минути. При рак на белия дроб Нусамтин може да се прилага под формата на инфузия или като капсули, когато е предназначен за възрастни. И при двата вида рак Нусамтин се прилага всеки ден в продължение на пет дни с триседмичен интервал преди началото на всеки курс. Лечението може да продължи до влошаване на заболяването.

Когато се използва в комбинация с цисплатин за рак на шийката на матката, Нусамтин се прилага под формата на инфузия в ден 1, 2 и 3 (в комбинация с цисплатин, приложен на ден 1). Това се повтаря на всеки 21 дни в продължение на шест курса или до влошаване на заболяването.

В зависимост от нежеланите лекарствени реакции може да се наложи коригиране на дозите Нусамтин или отлагане на лечението. За пълна информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Нусамтин?

Активното вещество в Нусамтин, топотекан, е лекарство за рак, което принадлежи към групата на инхибиторите на топоизомеразата. То блокира ензима топоизомераза I, участващ в деленето на ДНК. Когато ензимът е блокиран, нишките на ДНК се разкъсват. Това предотвратява деленето на раковите клетки и те умират. Нусамтин оказва ефект и върху нераковите клетки, което причинява нежелани лекарствени реакции.

Как е проучен Нусамтин?

Нусамтин инфузия е проучен при повече от 480 жени с рак на яйчника след неуспех на лечение със съдържащи платина лекарства за рак. Три от проучванията са „отворени“, което означава, че лекарството не е сравнявано с друго лечение и че пациентите знаят, че получават Нусамтин. Четвъртото проучване включва 226 жени и сравнява Нусамтин с паклитаксел (друго лекарство за рак). Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които туморът се повлиява от лечението.

Освен това Нусамтин е проучен в три основни проучвания при 656 пациенти с рецидив на дребноклетъчен рак на белия дроб. В едното проучване Нусамтин капсули е сравнен с контрол на симптомите, а в другото Нусамтин инфузия — с циклофосфамид, доксорубин и винкристин (стандартна комбинация за химиотерапия). Третото проучване сравнява Нусамтин инфузия с Нусамтин капсули. Ефективността е измерена чрез проследяване на преживяемостта и повлияването.

Нусамтин инфузия е проучен при 293 жени с напреднал рак на шийката на матката, като ефективността на комбинацията от Нусамтин и цисплатин е сравнена с ефективността на цисплатин, приложен самостоятелно. Ефективността е измерена чрез проследяване на общата преживяемост.

Какви ползи от Нусамтин са установени в проучванията?

При рак на яйчника проучванията показват ефективност на Нусамтин с общо повлияване около 16%. В основното проучване 21% от пациентите, получавали Нусамтин (23 от 112), са се повлияли от лечението, в сравнение с 14% от пациентите, получавали паклитаксел (16 от 114).

При рак на белия дроб анализът на резултатите от трите проучвания показва повлияване при 20% (480 пациенти, получавали Нусамтин). В сравнение с контрола на симптомите, Нусамтин удължава преживяемостта с 12 седмици. Той е също толкова ефективен, колкото стандартната комбинация химиотерапия. Нусамтин капсули е също толкова ефективен, колкото Нусамтин инфузия.

При рак на шийката на матката пациентите, получавали комбинация от Нусамтин и цисплатин, показват преживяемост средно 9,4 месеца в сравнение с 6,5 месеца при пациентите, получавали само цисплатин.

Какви са рисковете, свързани с Нусамтин?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Нусамтин (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са неутропения (малък брой на белите кръвни клетки), фебрилна неутропения (неутропения с повишена температура), тромбоцитопения (малък брой на тромбоцитите), анемия (малък брой на червените кръвни клетки), левкопения (малък брой на белите кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), повръщане и диария (всичките могат да бъдат тежки), запек, абдоминална (коремна) болка, мукозит (възпаление на устата), алоpecia (косопад), загуба на апетит (възможно е в тежка форма), инфекции, пирексия (повишена температура), астения (слабост) и отпадналост (умора).

Нусамтин не трябва да се използва при кърмещи жени или при пациенти с тежка депресия на костния мозък (ниско ниво на белите кръвни клетки и тромбоцитите) преди лечението. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Нусамтин, вижте листовката.

Защо Нусамтин е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Нусамтин са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Нусамтин?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Нусамтин се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Нусамтин, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Нусамтин:

На 12 ноември 1996 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Нусамтин, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Нусамтин може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За

повече информация относно лечението с Нусамтин прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2015.