



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Hycamtin

## topotecan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Hycamtin. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Hycamtin skal anvendes.

### Hvad er Hycamtin?

Hycamtin er et kræftlægemiddel, der indeholder det aktive stof topotecan. Det fås som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene), og som kapsler (0,25 og 1 mg).

### Hvad anvendes Hycamtin til?

Hycamtin anvendes som eneste lægemiddel til behandling af patienter med:

- metastatisk kræft i æggestokkene (når canceren har bredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes, når mindst en anden behandling ikke har virket
- småcellet lungekræft, når kræften er vendt tilbage. Det anvendes, når det ikke anbefales at gentage den oprindelige behandling.

Det anvendes også sammen med cisplatin (et andet lægemiddel mod kræft) til behandling af kvinder med livmoderhalskræft ved tilbagefald af sygdommen efter strålebehandling, og når sygdommen er fremskreden (kræften har spredt sig fra livmoderhalsen).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



## Hvordan anvendes Hycamtin?

Behandling med Hycamtin bør kun gives under overvågning af en læge med erfaring i anvendelse af kemoterapi. Infusionerne bør indgives på en specialiseret kræftafdeling.

Hvilken dosis Hycamtin, som skal anvendes, afhænger af den pågældende kræfttype og patientens vægt og højde. Når Hycamtin anvendes alene til behandling af kræft i æggestokkene, gives det ved intravenøs infusion i løbet af 30 minutter. Ved lungekræft kan Hycamtin gives som infusion eller, hos voksne, i kapselform. Ved behandling af både kræft i æggestokkene og lungekræft gives Hycamtin hver dag i fem dage med et interval på tre uger mellem starten på hvert forløb. Behandlingen kan fortsætte, indtil sygdommen forværres.

Når Hycamtin anvendes sammen med cisplatin til behandling af livmoderhalskræft, indgives det som en infusion på dag 1, 2 og 3 (cisplatin gives på dag 1). Dette gentages hver 21. dag, indtil patienten har fået seks kure, eller indtil sygdommen forværres.

Det kan være nødvendigt at tilpasse dosen af Hycamtin eller udsætte behandlingen afhængigt af bivirkningerne. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

## Hvordan virker Hycamtin?

Det aktive stof i Hycamtin, topotecan, er et lægemiddel mod kræft, der tilhører gruppen af "topoisomerasehæmmere". Det blokerer et enzym, der kaldes topoisomerase I, og som har betydning for delingen af DNA. Når enzymet blokeres, går DNA-strengene i stykker. Det forhindrer kræftcellerne i at dele sig, og de dør efterhånden. Hycamtin påvirker også andre celler end kræftcellerne, hvilket medfører bivirkninger.

## Hvordan blev Hycamtin undersøgt?

Hycamtin givet som infusion blev undersøgt hos flere end 480 kvinder, som havde kræft i æggestokkene og var blevet behandlet med platinholdig kræftmedicin uden resultat. Tre af undersøgelseerne var åbne, hvilket vil sige, at lægemidlet ikke blev sammenlignet med nogen anden behandling, og at patienterne godt vidste, de fik Hycamtin. Den fjerde undersøgelse omfattede 226 kvinder. Her blev Hycamtin sammenlignet med paclitaxel (et andet kræftmiddel). Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, hvis tumor reagerede positivt på behandlingen.

Hycamtin er desuden blevet undersøgt i tre hovedundersøgelser med 656 patienter med tilbagefald af småcellet lungekræft. I den ene undersøgelse blev Hycamtin i kapselform sammenlignet med symptomkontrol alene, og i den anden blev Hycamtin som infusion sammenlignet med cyclophosphamid, doxorubicin og vinkristin (en almindeligt anvendt kombineret kemoterapi). I den tredje undersøgelse blev Hycamtin givet som infusion sammenlignet med Hycamtin i kapselform. Virkningen blev bedømt på overlevelseshæftigheden eller responsraten.

Hycamtin givet som infusion er blevet undersøgt hos 293 kvinder med fremskreden livmoderhalskræft, hvor virkningen af Hycamtin kombineret med cisplatin blev sammenlignet med virkningen af cisplatin alene. Virkningen blev bedømt på den samlede overlevelse.

## Hvilken fordel viser undersøgelseerne, at der er ved Hycamtin?

Ved kræft i æggestokkene viser undersøgelseerne, at Hycamtin giver en samlet responsrate på ca. 16 %. I hovedundersøgelsen reagerede 21 % af de patienter, der fik Hycamtin (23 ud af 112), positivt på behandlingen. Af de patienter, der fik paclitaxel, reagerede 14 % positivt (16 ud af 114).

Hvis resultaterne for lungekræft fra alle tre undersøgelser lægges sammen (480 patienter, der fik Hycamtin), var responsraten 20 %. I forhold til symptomkontrol alene forlængede Hycamtin overlevelsen med 12 uger. Det var lige så effektivt som sædvanlig kombineret kemoterapi. Hycamtin givet i kapselform var lige så effektivt som Hycamtin givet som infusion.

Ved livmoderhalskræft overlevede de patienter, der fik Hycamtin kombineret med cisplatin, gennemsnitligt i 9,4 måneder, sammenlignet med 6,5 måneder for de patienter, der kun fik cisplatin.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Hycamtin?**

De almindeligste bivirkninger (der ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er neutropeni (mangel på hvide blodlegemer), neutropeni med feber, trombocytopeni (for lavt antal blodplader), anæmi (mangel på røde blodlegemer), leukopeni (mangel på hvide blodlegemer), kvalme, opkastning og diarré (som alle kan forekomme i svær grad), forstoppelse, mavepine, mucositis (mundsår), alopeci (hårtab), appetitløshed (som kan forekomme i svær grad), infektioner, pyreksi (feber), asteni (kraftesløshed) og træthed.

Hycamtin må ikke anvendes til patienter, der ammer, eller til patienter, der før behandlingen har svært knoglemarvssvigt (for lavt antal hvide blodlegemer og blodplader). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Hycamtin fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Hycamtin godkendt?**

CHMP besluttede, at fordelene ved Hycamtin opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Hycamtin.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hycamtin?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Hycamtin anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Hycamtin, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

## **Andre oplysninger om Hycamtin:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Hycamtin den 12. november 1996.

Den fuldstændige EPAR for Hycamtin findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Hycamtin, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2015.