



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Hycamtin

## topotekaan

See on ravimi Hycamtin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Hycamtin?

Hycamtin on vähiravim, mis sisaldab toimeainena topotekaan. Seda turustatakse pulbrina, millest valmistatakse infusioonilahus (tilgutamiseks veeni), ja kapslitena (0,25 mg ja 1 mg).

### Milleks Hycamtini kasutatakse?

Hycamtini kasutatakse ainsa ravimina järgmiste vähivormide raviks:

- metastaasidega munasarjavähk (vähk on levinud organismis ka mujale). Ravimit kasutatakse pärast seda, kui vähemalt üks muu ravi on ebaõnnestunud;
- relapseerunud (taastunud) väikerakk-kopsuvähk. Ravimit kasutatakse juhul, kui algset ravi ei ole soovitatav korrata.

Hycamtini kasutatakse ka koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim) emakakaelavähi raviks naistel, kellel vähk on pärast kiiritusravi taastunud, ning samuti kaugelearenenud haiguse korral (on levinud emakakaelast kaugemale).

Hycamtin on retseptiravim.

### Kuidas Hycamtini kasutatakse?

Ravi Hycamtiniga peab toimuma üksnes keemiaravi kasutamises kogunud arsti järelevalve all. Infusioone tuleb teha onkoloogiaosakonnas.



Kasutatav Hycamtini annus sõltub ravitavast vähiliigist ning patsiendi kaalust ja pikkusest. Hycamtini kasutamisel ainsa ravimina munasarjavähi raviks manustatakse seda veeniinfusioonina 30 minuti jooksul. Kopsuvähi raviks võib Hycamtini manustada infusioonina või täiskasvanud patsientidel kapslitena. Nii munasarja- kui ka kopsuvähi korral manustatakse Hycamtini iga päev 5 päeva jooksul, jättes ravikuuride alustamispäevade vahele 3-nädalase intervalli. Ravi tohib jätkata kuni haiguse süvenemiseni.

Kasutamisel koos tsisplatiiniga emakakaelavähi raviks manustatakse Hycamtini infusioonina ravi 1., 2. ja 3. päeval (manustades tsisplatiini 1. päeval). Seda korratatakse iga 21 päeva järel 6 kuurina või kuni haiguse süvenemiseni.

Sõltuvalt kõrvalnähtudest võib olla vaja Hycamtini annuseid muuta või ravi edasi lükata. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

## **Kuidas Hycamtin toimib?**

Hycamtini toimeaine topotekaan on topoisomeraasi inhibiitorite rühma kuuluv vähiravim. See blokeerib ensüümi topoisomeraas-I, mis osaleb DNA jagunemises. Kui see ensüüm on blokeeritud, siis DNA ahelad lagunevad. Selle tulemusel ei saa vähirakud jaguneda ning lõpuks hävivad. Hycamtin mõjutab ka muid rakke peale vähirakkude ning see põhjustab kõrvalnähte.

## **Kuidas Hycamtini uuriti?**

Hycamtini infusioonina kasutamist on uuritud rohkem kui 480-I munasarjavähiga naisel, kellel oli üks plaatinat sisaldavate vähiravimite kuur ebaõnnestunud. Kolm uuringut olid avatud uuringud, milles Hycamtini muude ravimitega ei võrreldud ja kus patsiendid teadsid, et nad saavad Hycamtini. Neljandas uuringus osales 226 naist ja selles võrreldi Hycamtini toimet paklitakseeli (samuti vähiravim) toimega. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle kasvaja allus ravile.

Hycamtini on uuritud ka 3 põhiuuringus 656 patsiendil, kelle väikerakk-kopsuvähk oli taastunud. Ühes uuringus võrreldi Hycamtini kapsleid sümptomaatilise raviga, teises võrreldi Hycamtini infusiooni tsüklofosfamidi, doksorubitsiini ja vinkristiiniga (standardne keemiaravi kombinatsioon). Kolmandas uuringus võrreldi Hycamtini mõju selle kasutamisel kapslite ja infusioonina. Efektiivsust mõõdeti elulemuse või ravivastuse määraga.

Hycamtini kasutamist infusioonina on uuritud 293-I kaugelearenenud emakakaelavähiga naisel, võrreldes Hycamtini ja tsisplatiini kombinatsiooni mõju ainult tsisplatiini mõjuga. Efektiivsust mõõdeti üldise elulemuse põhjal.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Hycamtini kasulikkus?**

Munasarjavähi uuringud näitasid Hycamtini efektiivsust: üldine ravivastuse määr oli ligikaudu 16%. Põhiuuringus allus ravile 21% Hycamtini saanud patsientidest (23 patsienti 112st), seevastu paklitakseeli saanud patsientidest allus ravile 14% (16 patsienti 114st).

Kopsuvähiga patsientidel oli kõigi kolme uuringu kokkuvõttes ravivastuse määr 20% (480 patsienti, kes said Hycamtini). Võrreldes sümptomaatilise raviga pikendas Hycamtin elulemust 12 nädala võrra. Selle efektiivsus oli sama kui standardsel keemiaravi kombinatsioonil. Kapslitena ja infusioonina manustatud Hycamtini mõju oli sama.

Emakakaelavähiga patsientidest oli Hycamtini ja tsisplatiini kombinatsiooni saanud patsientide keskmine elulemus 9,4 kuud ja ainult tsisplatiini saanud patsientidel 6,5 kuud.

## Mis riskid Hycamtiniga kaasnevad?

Kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (vere valgeliblede vähesus), palavikku tekitav neutropeenia, trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus), aneemia (vere punaliblede vähesus), leukopeenia (vere valgeliblede vähesus), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus (võivad kõik olla rasked), kõhukinnisus, kõhuvalu, mukosiit (suuhaavandid), alopeetsia (juuste väljalangemine), isutus (võib olla raske), infektsioonid, palavik, asteenia ja väsimus.

Hycamtini ei tohi kasutada imetavad patsiendid ega patsiendid, kellel on enne ravi luuüdi raske depressioon (leukotsüütide (valgeliblede) ja trombotsüütide (vereliistakute) vähesus). Hycamtini kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Hycamtin heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Hycamtini kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Hycamtini ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Hycamtini võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Hycamtini omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave Hycamtini kohta

Euroopa Komisjon andis Hycamtini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 12. novembril 1996.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Hycamtini kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Hycamtiniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2015.