



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Hycamtin

topotekaani

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Hycamtin-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Hycamtinin käytön ehdoista.

Mitä Hycamtin on?

Hycamtin on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on topotekaani. Sitä saa jauheena infuusioliuoksen tekemiseksi (tiputus laskimoon) ja kapseleina (0,25 ja 1 mg).

Mihin Hycamtin-valmistetta käytetään?

Hycamtinia annetaan ainoana lääkehoitona potilaille, joilla on

- metastaattinen munasarjasyöpä (kun syöpä on levinnyt kehon muihin osiin). Sitä käytetään, kun vähintään yksi muu hoito on epäonnistunut.
- pienisoluihin keuhkasyöpä, kun syöpä on relapsivaiheessa (uusiutunut). Sitä käytetään, kun alkuperäisen hoidon uusiminen ei ole suositeltavaa.

Sitä käytetään myös yhdessä sisplatiinin (toinen syöpälääke) kanssa naisilla, joilla kohdunkaulansyöpä on uusiutunut sädehoidon jälkeen tai kun tauti on pitkälle edennyt (syöpä on levinnyt kohdunkaulan ulkopuolelle).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Hycamtin-valmistetta käytetään?

Hycamtinia annetaan vain kemoterapiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa. Infuusiot annetaan syövän hoitoon erikoistuneessa yksikössä.

Hycamtin-annos määräytyy hoidettavan syöpätyypin sekä potilaan painon ja pituuden mukaan. Kun pelkkää Hycamtinia käytetään munasarjasyöpään, sitä annetaan suonensisäisenä infuusiona yli 30 minuutin ajan. Keuhkosityövän hoidossa Hycamtinia voidaan antaa infuusiona tai aikuisille kapseleina. Sekä munasarja- että keuhkosityövän hoidossa Hycamtinia annetaan joka päivä viiden päivän ajan, minkä jälkeen pidetään kolmen viikon tauko ennen seuraavan hoitajakson aloittamista. Hoitoa voidaan jatkaa, kunnes sairaus pahenee.

Kun Hycamtinia annetaan sisplatiinin kanssa kohdunkaulansyöpään, infuusio annetaan päivinä 1, 2 ja 3 (sisplatiini annetaan 1. päivänä). Tämä toistetaan 21 päivän välein 6 hoitajakson ajan tai kunnes tauti pahenee.

Hycamtin-annosta voi olla syytä säätää tai hoitoa lykätä riippuen sivuvaikutuksista. Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta, joka on myös tämän EPAR-lausunnon liitteenä.

Miten Hycamtin vaikuttaa?

Hycamtinin vaikuttava aine topotekaani on ns. topoisomeraasin estäjiin kuuluva syöpälääke. Se estää topoisomeraasi I:n, DNA:n jakautumiseen osallistuvan entsyymin, toiminnan. Kun entsyymin toiminta estyy, DNA-säikeet hajoavat. Tämä estää syöpäsoluja jakautumasta ja johtaa niiden kuolemaan. Hycamtin vaikuttaa syöpäsolujen lisäksi myös muihin soluihin, mistä aiheutuu sivuvaikutuksia.

Miten Hycamtinia on tutkittu?

Hycamtinia on tutkittu yli 480 naisella, joilla yksi munasarjasyövän platinaa sisältävä syöpälääkehoito ei ollut onnistunut. Tutkimuksista kolme oli ns. avoimia. Se tarkoittaa sitä, että lääkettä ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon eivätkä potilaat tienneet saavansa Hycamtinia. Neljänteen tutkimukseen osallistui 226 naista. Tässä tutkimuksessa Hycamtin-valmistetta verrattiin paklitakseliin (toinen syöpälääke). Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden kasvaimessa saatiin aikaan hoitovaste.

Hycamtin-valmistetta on tutkittu myös kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 656 potilasta, joilla oli relapsivaiheessa oleva pienisolainen keuhkosityöpä. Yhdessä tutkimuksessa Hycamtin-kapseleita verrattiin pelkkään oireiden hoitoon ja toisessa tutkimuksessa Hycamtin-infuusiota verrattiin syklofosamidin, doksorubisiinin ja vinkristiinin (tavanomainen kemoterapiassa käytettävä yhdistelmä) kanssa. Kolmannessa tutkimuksessa verrattiin Hycamtinia infuusiona ja kapseleina annettuna. Tehoa mitattiin eloonjäämis- ja vasteprosentteja tarkastelemalla.

Hycamtin-infuusiota on tutkittu 293 naisella, joilla oli pitkälle edennyt kohdunkaulansyöpä. Tutkimuksessa Hycamtinin ja sisplatiinin yhdistelmän tehoa verrattiin pelkän sisplatiinin tehoon. Tehoa mitattiin tarkastelemalla kokonaiseloonjäämistä.

Mitä hyötyä Hycamtinista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat Hycamtin-valmisteen tehon munasarjasyövän hoidossa; yleinen vasteprosentti oli noin 16 prosenttia. Päätutkimuksessa 21 prosenttia (23 potilasta 112:sta) Hycamtinia saaneesta potilaasta vastasi hoitoon, kun paklitakselia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 14 prosenttia (16 potilasta 114:stä).

Keuhkosyövän hoidossa vaste oli 20 prosenttia, kun kaikista kolmesta tutkimuksesta saadut tulokset yhdistettiin (480 Hycamtinia saanutta potilasta). Pelkkään oireiden hallinnan hoitoon verrattuna Hycamtin pidensi elinaikaa 12 viikkoa. Se oli yhtä tehokas kuin tavallinen syöpälääkitysyhdistelmä. Hycamtin-kapselit tehosivat yhtä hyvin kuin Hycamtin-infuusio.

Kohdunkaulansyövän hoidossa Hycamtin-valmisteen ja sisplatiinin yhdistelmähoitoa saaneiden potilaiden jäljellä ollut elinaika oli keskimäärin 9,4 kuukautta, kun pelkkää sisplatiinia saaneiden potilaiden jäljellä ollut elinaika oli keskimäärin 6,5 kuukautta.

Mitä riskejä Hycamtin-valmisteseen liittyy?

Hycamtinin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat neutropenia (valkoisten verisolujen vähäisyys), kuumeinen neutropenia, trombosytopenia (verihiutaleiden vähäinen määrä), anemia (punaisten verisolujen vähäinen määrä), leukopenia (valkoisten verisolujen vähäinen määrä), huonovointisuus, oksentelu ja ripuli (kaikki nämä voivat olla vakavia), ummetus, vatsakipu, limakalvotulehdus (suun haavaumat), alopesia (hiustenlähtö), ruokahaluttomuus (joka voi olla vakavaa), infektiot, pyreksia (kuume), astenia (heikkous) ja väsymys.

Hycamtinia ei saa antaa potilaille, jotka imettävät, eikä potilaille, joilla on vaikea luuydindepressio (valkoisten verisolujen ja verihiutaleiden vähäinen määrä) ennen hoitoa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Hycamtinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Hycamtin on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Hycamtinin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Hycamtinin turvallinen ja tehokas käyttö?

Hycamtinin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Hycamtinia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Hycamtin-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Hycamtinia varten 12. marraskuuta 1996.

Hycamtin-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Hycamtin-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2015.