



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# HYCAMTIN

topotécan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Hycamtin. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Hycamtin.

## Qu'est-ce qu'Hycamtin?

Hycamtin est un médicament anticancéreux qui contient le principe actif topotécan. Il est disponible sous la forme d'une poudre destinée à être reconstituée en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) et de gélules (0,25 et 1 mg).

## Dans quel cas Hycamtin est-il utilisé?

Hycamtin est utilisé en monothérapie pour traiter des patients atteints d'un:

- cancer métastasé de l'ovaire (lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps). Il est utilisé après qu'au moins un autre traitement a échoué;
- cancer du poumon à petites cellules, en cas de rechute de cancer (retour de la maladie). Il est utilisé lorsque la réintroduction de la première ligne de traitement n'est pas recommandée.

Il est également utilisé en association avec du cisplatine (un autre médicament anticancéreux) afin de traiter les femmes atteintes d'un cancer du col de l'utérus, lors d'une récurrence du cancer après une radiothérapie, ou lorsque la maladie est à un stade avancé (s'est propagée au-delà du col de l'utérus).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



## Comment Hycamtin est-il utilisé ?

Le traitement par Hycamtin ne doit être administré que sous la supervision d'un médecin expérimenté dans la mise en œuvre de la chimiothérapie. Les perfusions doivent être réalisées dans un service spécialisé en cancérologie.

La dose de Hycamtin à utiliser dépend du type de cancer traité ainsi que du poids et de la taille du patient. Lorsqu'Hycamtin est utilisé seul pour traiter le cancer ovarien, il est administré par perfusion sur une durée de 30 minutes. Pour le cancer du poumon, Hycamtin peut être administré par perfusion ou, pour les adultes, sous la forme de gélules. Dans le traitement de l'ovaire et du cancer du poumon, Hycamtin est administré chaque jour pendant cinq jours consécutifs, avec un intervalle de trois semaines entre chaque cure. Le traitement peut être poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave.

Lorsqu'il est utilisé avec le cisplatine pour le traitement du cancer du col de l'utérus, Hycamtin est administré en perfusion les jours 1, 2 et 3 (le cisplatine n'étant administré que le jour 1). Ce schéma est répété tous les 21 jours pendant six cycles ou jusqu'à aggravation de la maladie.

Les dosages d'Hycamtin peuvent être ajustés, ou le traitement retardé, selon les effets secondaires. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit, également compris dans l'EPAR.

## Comment Hycamtin agit-il?

Le principe actif d'Hycamtin, le topotécan, est un médicament anticancéreux qui appartient à la classe des inhibiteurs de la topoisomérase. Il bloque une enzyme, appelée «topoisomérase I», qui joue un rôle dans la division de l'ADN. Lorsque l'enzyme est bloquée, les brins d'ADN se brisent. Cela évite que les cellules cancéreuses se divisent et elles finissent par mourir. Hycamtin affecte également les cellules non cancéreuses, ce qui entraîne des effets indésirables.

## Quelles études ont été menées sur Hycamtin?

Hycamtin a été étudié chez plus de 480 femmes souffrant d'un cancer de l'ovaire et chez lesquelles un traitement par médicaments anticancéreux à base de platine avait échoué. Trois études étaient "ouvertes", ce qui signifie que le médicament n'était pas comparé à un quelconque autre traitement et que les patients savaient qu'Hycamtin leur était administré. La quatrième étude portait sur 226 femmes, et comparait Hycamtin au paclitaxel (autre médicament anticancéreux). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui «répondaient» au traitement.

Hycamtin a également été étudié au cours de 3 grandes études menées chez 656 patients présentant une rechute de cancer du poumon à petites cellules. Une étude comparait les gélules d'Hycamtin avec le contrôle des symptômes uniquement et une autre comparait Hycamtin sous forme de perfusion avec la cyclophosphamide, la doxorubine et la vincristine (une combinaison standard de chimiothérapie). La troisième étude comparait Hycamtin administré sous la forme de perfusion et de gélules. L'efficacité a été mesurée en examinant les taux de survie et de réponse.

Hycamtin a été étudié chez 293 femmes présentant un cancer du col de l'utérus à un stade avancé, chez lesquelles l'efficacité de Hycamtin associé au cisplatine était comparée à celle du cisplatine seul. L'efficacité a été mesurée en examinant la survie globale.

## **Quel est le bénéfice démontré par Hycamtin au cours des études ?**

Dans le cancer de l'ovaire, les études ont démontré l'efficacité d'Hycamtin, avec un taux de réponse global d'environ 16 %. Dans l'étude principale, 21% des patients recevant Hycamtin (23 sur 112) ont réagi au traitement, à comparer avec 14% pour les patients sous paclitaxel (16 sur 114).

Dans le cancer du poumon, au vu des résultats obtenus dans les trois études, le taux de réponse a été de 20% (480 patients ont reçu Hycamtin). Comparé au traitement des symptômes seul, Hycamtin a prolongé la survie de 12 semaines. Il s'est avéré aussi efficace que la chimiothérapie combinée classique. Hycamtin administré sous la forme de gélules a été aussi efficace qu'Hycamtin administré par perfusion.

Dans le cancer du col de l'utérus, les patientes recevant l'association d'Hycamtin et cisplatine ont survécu en moyenne 9,4 mois, contre 6,5 mois pour les patientes sous cisplatine uniquement.

## **Quel est le risque associé à Hycamtin ?**

Les effets indésirables les plus fréquents sous Hycamtin (observés chez plus d'un patient sur 10) sont: neutropénie (faible numération de globules blancs), neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre), thrombocytopenie (faible numération plaquettaire), anémie (faible numération de globules rouges), nausées (envie de vomir), vomissements et diarrhées (tous pouvant être graves), constipation, douleurs abdominales (au ventre), mucosite (inflammation de la bouche), alopecie (perte des cheveux), perte de l'appétit (pouvant être grave), infections, pyrexie (fièvre), asthénie (faiblesse) et fatigue.

Hycamtin ne doit pas être administré à des patientes allaitantes, ou à des patients souffrant de dépression médullaire sévère (faibles numérations des globules blancs et des plaquettes) avant le traitement. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Hycamtin, voir la notice.

## **Pourquoi Hycamtin a-t-il été approuvé ?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Hycamtin sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Hycamtin?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Hycamtin est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Hycamtin, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

## **Autres informations relatives à Hycamtin :**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Hycamtin le 12 novembre 1996.

L'EPAR complet relatif à Hycamtin est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Hycamtin, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2015.