



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Hycamtin

topotekán

Ez a dokumentum a Hycamtin-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Hycamtin alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Hycamtin?

A Hycamtin egy topotekán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzió készítésére szolgáló por és kapszula (0,25 mg és 1 mg) formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Hycamtin?

A Hycamtin-t önmagában a következő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Áttétes petefészek-daganat (a daganat a szervezet más részeire is áttérjedt). Legalább egy másfajta, sikertelen kezelés után alkalmazható.
- Kissejtes tüdőrák, ha a rák kiújult. A gyógyszert akkor adják, amikor az eredeti kezelés megismétlése nem javasolt.

Ciszpaltinnal (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) együtt adva méhnyak-daganat kezelésére is alkalmazzák, amikor a daganat sugárkezelés után kiújult, vagy amikor a betegség előrehaladott stádiumban van (áttérjedt a méhnyakon túlra).

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Hycamtin-t?

A Hycamtin-kezelés csak a kemoterápia alkalmazása terén tapasztalt szakorvos felügyelete alatt végezhető. Az infúziókat daganatos betegségek kezelésére specializálódott osztályon kell beadni.

A Hycamtin dózisa a kezelendő rák fajtájától függ, és a beteg testsúlyának és testmagasságának megfelelően kell beállítani. A Hycamtin-t petefészekrák esetében, önmagában történő alkalmazásakor intravénás infúzió formájában kell beadni 30 perc alatt. Tüdőrák esetében a Hycamtin infúzió, illetve felnőtteknek kapszula formájában adható. Tüdőrák és petefészekrák esetében a Hycamtin-t öt napon keresztül minden nap kell alkalmazni, az egyes ciklusok között háromhetes szüneteket tartva. A kezelés addig folytatható, amíg a betegség nem súlyosbodik.

Méhnyakrák esetében ciszplatinnal együtt alkalmazva a Hycamtin-t az 1., 2. és 3. napon infúzió formájában kell beadni (az 1. napon ciszplatinnal együtt). Ezt 21 naponként kell megismételni, hat alkalommal, vagy amíg a betegség nem súlyosbodik.

A mellékhatásoktól függően a Hycamtin adagjának módosítására vagy a kezelés elhalasztására lehet szükség. A részletek a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatóak.

Hogyan fejt ki hatását a Hycamtin?

A Hycamtin hatóanyaga, a topotekán, egy rákgyógyszer, amely a „topoizomeráz-gátlók” csoportjába tartozik. Egy topoizomeráz-I nevű enzimet blokkol, amely a DNS osztódásában vesz részt. Az enzim gátlásakor a DNS-szálak eltörnek. Ez megakadályozza a rákos sejtek osztódását, amelyek így végül elpusztulnak. A Hycamtin a nem-rákos sejtekre is hatással van, ami mellékhatásokat okoz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Hycamtin-t?

Az infúzió formájában adott Hycamtin-t több mint 480 petefészekrákban szenvedő nőnél vizsgálták, akiknél egy platina-tartalmú rákgyógyszerrel végzett kezelés eredménytelen volt. Három vizsgálat nyílt jellegű volt, azaz a készítményt nem hasonlították össze más kezeléssel, és a betegek tudták, hogy Hycamtin-t kapnak. A negyedik vizsgálatban 226 nőbeteg vett részt, és a Hycamtin-t paklitaxellel (egy másik rákgyógyszer) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a tumor reagált a kezelésre.

A Hycamtin-t 3 fő vizsgálatban, 656 kiújult kissejtes tüdőrákban szenvedő betegnél is vizsgálták. Az egyik vizsgálatban a Hycamtin-kapszulákat a csak tüneti kezeléssel hasonlították össze, míg a másokban az infúzióban alkalmazott Hycamtin-t ciklofoszfamiddal, doxorubicinnel és vinkrisztinnel (standard kemoterápiás kombináció) hasonlították össze. A harmadik vizsgálat az infúzióban alkalmazott Hycamtin-t hasonlította össze a kapszulával. A hatásosságot a túléléssel vagy a reagálók arányával mérték.

Az infúzióban adott Hycamtin-t 293 előrehaladott méhnyakrákban szenvedő nőbetegnél vizsgálták, amely vizsgálat során a Hycamtin és a ciszplatin kombinációjának hatásosságát hasonlították össze a ciszplatin monoterápia hatásosságával. A hatásosságot az átlagos túlélés vizsgálatával mérték.

Milyen előnyei voltak a Hycamtin alkalmazásának a vizsgálatok során?

Petefészekrák esetében a vizsgálatok az összes reagálók körülbelül 16%-os arányával igazolták a Hycamtin hatásosságát. A fő vizsgálatban Hycamtin-t kapó betegek 21%-a (112-ből 23) reagált a kezelésre, szemben a paklitaxel-terápiában résztvevő betegek 14%-ával (114-ből 16).

Tüdőrák esetében a három vizsgálat (480 Hycamtin-nel kezelt beteg) eredményét tekintve a reagálók aránya 20% volt. A csak tüneti kezeléssel összehasonlítva a Hycamtin-betegek túlélése 12 héttel

hosszabbodott meg. A gyógyszer ugyanolyan hatásos volt, mint a standard kemoterápiás kombináció. A kapszula formájában adott Hycamtin ugyanolyan hatásos volt, mint az infúzió.

Méhnyakrák esetében a Hycamtin és a ciszplatín kombinációjával kezelt betegek átlagos túlélése 9,4 hónap volt, szemben a kizárólag ciszplatint kapó betegek 6,5 hónapjával.

Milyen kockázatokkal jár a Hycamtin alkalmazása?

A Hycamtin leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az alacsony neutrofilszám (neutropénia), lázat okozó (febrilis) neutropénia, alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), alacsony vörösvértestszám (anémia), alacsony fehérvérsejtszám (leukopénia), émelygés, hányás és hasmenés (amelyek akár súlyosak is lehetnek), székrekedés, hasi fájdalmak, szájgyulladás (mukozitisz) hajhullás, étvágytalanság (amely akár súlyos is lehet), fertőzések, láz, gyengeség és fáradtság.

A Hycamtin nem adható szoptató nőknek, illetve olyan betegeknek sem, akik a kezelést megelőzően súlyos csontvelő-depresszióban (alacsony fehérvérsejt- és vérlemezkeszám) szenvednek. A Hycamtin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Hycamtin forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Hycamtin alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Hycamtin biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Hycamtin lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Hycamtin-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Hycamtin-nel kapcsolatos egyéb információ

1996. november 12-én az Európai Bizottság a Hycamtin-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Hycamtin-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Hycamtin-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2015.