



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Hycamtin

topotekanas

Šis dokumentas yra Hycamtin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Hycamtin rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Hycamtin?

Hycamtin – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos topotekano. Gaminami šio vaisto milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis tirpalas (lašinamas į veną), ir kapsulės (0,25 mg ir 1 mg).

Kam vartojamas Hycamtin?

Gydymas vien Hycamtin (be kitų vaistų) skiriamas:

- metastazavusiam kiaušidžių vėžiui (į kitas kūno dalis išplitusiam vėžiui) gydyti. Vaisto skiriama, jei bent vienas ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas;
- pacientams, kuriems recidyvavo (pasikartėjo) smulkialąstelinis plaučių vėžys. Vaisto skiriama, kai nerekomenduojama dar kartą taikyti tą patį gydymą.

Kartu su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio) jo gali būti skiriama gimdos kaklelio vėžiu sergančioms moterims gydyti, kai vėžys atsinaujina po spindulinio gydymo arba kai liga yra vėlyvos stadijos (kai vėžys išplitęs už gimdos kaklelio ribų).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Hycamtin?

Gydymą Hycamtin galima skirti tik prižiūrint chemoterapinio gydymo patirties turinčiam gydytojui. Infuzijos atliekamos specializuotose vėžio gydymo palatose.



Hycamtin dozė priklauso nuo gydomo vėžio tipo ir paciento svorio ir ūgio. Kai Hycamtin skiriamas atskirai kiaušidžių vėžiui gydyti, skiriama 30 min. trukmės intraveninė vaisto infuzija. Gydant plaučių vėžiu sergančius pacientus, gali būti skiriama Hycamtin infuzija arba kapsulės (suaugusiesiems). Kiaušidžių ir plaučių vėžiui gydyti Hycamtin infuzijos skiriamos kiekvieną dieną penkias dienas iš eilės ir tarp kiekvieno gydymo kurso daroma trijų savaičių pertrauka. Gydymą galima tęsti, kol liga neprogresuoja.

Gimdos kaklelio vėžiui gydyti Hycamtin skiriama kartu su cisplatina ir jo infuzijos atliekamos pirmąją, antrąją ir trečiąją gydymo dieną (cisplatinos skiriama pirmąją dieną). Gydymo ciklas kartojamas kas 21 dieną iki 6 ciklų arba kol liga neprogresuoja.

Atsižvelgiant į šalutinius reiškinius, Hycamtin dozes gali prireikti tikslinti, arba gydymą atidėti. Išsamios informacijos galima rasti vaistinio preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Hycamtin?

Hycamtin veikioji medžiaga topotekanas yra vaistas nuo vėžio, priklausantis topoizomerazės inhibitorių grupei. Jis slopina fermentą topoizomerazę I, dalyvaujantį DNR replikacijoje. Kai fermentas nuslopinamas, nutrūksta DNR grandinė. Tai neleidžia vėžio ląstelėms daugintis ir jos galiausiai žūva. Hycamtin veikia ne tik vėžio ląsteles, todėl turi nepageidaujama poveikį.

Kaip buvo tiriamas Hycamtin?

Hycamtin buvo tiriamas su daugiau kaip 480 kiaušidžių vėžiu sergančių moterų, kurios vieną kartą buvo nesėkmingai gydytos platinos preparatais. Atlikti trys atviri tyrimai. Tai reiškia, kad vakcina nebuvo lyginama su kitais vaistais, ir pacientai žinojo, kad vartoja Hycamtin. Ketvirtame tyrime, kuriame Hycamtin buvo lyginamas su paklitakseliu (kitu vaistu nuo vėžio), dalyvavo 226 moterys. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, skaičius.

Be to, Hycamtin buvo tiriamas 3 pagrindiniuose tyrimuose su 656 pacientais, kuriems atsinaujino smulkialąstis plaučių vėžys. Viename tyrime lygintas Hycamtin kapsulių ir simptominio gydymo veiksmingumas, o kitame – Hycamtin infuzinio tirpalo ir ciklofosfamido, doksorubicino ir vinkristino (standartinio chemoterapinio gydymo) poveikis. Trečiajame tyrime lygintas Hycamtin kapsulių ir infuzinio tirpalo veiksmingumas. Veiksmingumas buvo vertinamas pagal išgyvenamumo ir atsako rodiklius.

Hycamtin infuzinio tirpalo veiksmingumas dar buvo tiriamas su 293 vėlyvos stadijos gimdos kaklelio vėžiu sergančiomis moterimis, Hycamtin ir cisplatinos derinį lyginant su cisplatinos monoterapija. Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal bendrąjį išgyvenamumą.

Kokia Hycamtin nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad sergant kiaušidžių vėžiu Hycamtin bendrojo atsako rodiklis yra apie 16 proc. Pagrindiniame tyrime gydymas Hycamtin buvo veiksmingas 21 proc. (23 iš 112) pacientų, palyginti su 14 proc. (16 iš 114) paklitakselio grupės pacientų.

Apibendrinus visų trijų plaučių vėžiu sergančių pacientų tyrimų rezultatus, nustatyta, kad gydymas Hycamtin buvo veiksmingas 20 proc. pacientų (vaisto vartojo 480 pacientų). Lyginant su vien simptominiu gydymu, Hycamtin pailgino išgyvenamumą 12 savaičių. Jo veiksmingumas buvo toks pats kaip standartinės sudėtinės chemoterapijos. Hycamtin kapsulės buvo tokios pat veiksmingos kaip ir infuzinis tirpalas.

Gimdos kaklelio vėžiu sergančių pacienčių, vartojusių Hycamtin ir cisplatiną, išgyvenamumo vidurkis buvo 9,4 mėnesio, o vartojusių tik cisplatiną – 6,5 mėnesio.

Kokia yra su Hycamtin vartojimu siejama rizika?

Dažniausi šalutiniai Hycamtin reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra neutropenija (žema baltųjų kraujo kūnelių koncentracija), febrilinė neutropenija (karščiavimą sukianti neutropenija), trombocitopenija (žema trombocitų koncentracija), anemija (žema raudonųjų kraujo kūnelių koncentracija), leukopenija (žema baltųjų kraujo kūnelių koncentracija), pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir viduriavimas (gali būti sunkus), vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, mukozitas (burnos ertmės uždegimas), alopecija (plaukų slinkimas), apetito praradimas, kuris gali būti itin sunkus, infekcijos, pireksija (karščiavimas), astenija (bendras fizinis silpnumas) ir nuovargis.

Hycamtin negalima vartoti žindyvėms bei pacientams, kuriems prieš pradedant gydymą pasireiškė sunkus kaulų čiulpų slopinimas (kurių kraujyje maža baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų koncentracija). Išsamų visų Hycamtin šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Hycamtin buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Hycamtin nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hycamtin vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Hycamtin vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Hycamtin preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Hycamtin

Europos Komisija 1996 m. lapkričio 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Hycamtin rinkodaros leidimą.

Išsamų Hycamtin EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Hycamtin rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-04.