



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Hycamtin

topotekāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Hycamtin*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Hycamtin* lietošanu.

Kas ir *Hycamtin*?

Hycamtin ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu topotekānu. Tās ir pieejamas kā pulveris infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai un kā kapsulas (0,25 un 1 mg).

Kāpēc lieto *Hycamtin*?

Hycamtin lieto vienas pašas, lai ārstētu pacientus:

- ar metastazējošu olnīcu vēzi (kad audzējs ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Tās lieto pēc tam, kad vismaz viena cita terapija bijusi nesekmīga;
- ar sīkšūnu plaušu vēzi pēc recidīva (slimības atjaunošanās). Tās lieto, kad nav ieteicams atkārtot sākotnējo ārstēšanu.

Tās lieto arī kopā ar cisplatīnu (citām pretvēža zālēm), lai ārstētu sievietes ar dzemdes kakla vēzi, kas recidivējis pēc radioterapijas, vai arī gadījumos, kad slimība ir progresējusi (vēzis ir izplatījies ārpus dzemdes kakla).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Hycamtin*?

Ārstēšanu ar *Hycamtin* drīkst veikt tikai tāda ārsta uzraudzībā, kam ir pieredze ķīmijterapijā. Infūzijas veicamas specializētā vēža ārstēšanas nodaļā.



Lietojamā *Hycamtin* deva ir atkarīga no ārstējamā vēža veida un pacientes svara un garuma. Kad *Hycamtin* lieto vienas pašas olnīcu vēža ārstēšanā, tās tiek ievadītas 30 minūtes intravenozas infūzijas veidā. Plaušu vēža gadījumā *Hycamtin* var tikt ievadītas infūzijas veidā vai pieaugušajiem — kapsulu veidā. Gan olnīcu, gan plaušu vēža terapijā *Hycamtin* indicē piecas dienas pēc kārtas ar triju nedēļu intervālu starp katra nākamā kursa sākumu. Ārstēšanu var turpināt, līdz slimība atsāk progresēt.

Kombinācijā ar cisplatīnu dzemdes kakla vēža terapijai *Hycamtin* tiek ievadītas infūzijas veidā 1., 2. un 3. dienā (cisplatīnu ievada 1. dienā). Šo ārstēšanas kursu atkārto ik pēc 21 dienas, līdz veikti seši kursi, vai arī līdz slimības progresēšanai.

Atkarībā no blakusparādībām *Hycamtin* devas var būt jāpielāgo vai jāatliek ārstēšana. Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Hycamtin* darbojas?

Hycamtin aktīvā viela topotekāns ir pretvēža līdzeklis, kas pieder topoizomerāzes inhibitoru grupai. Tā bloķē fermentu topoizomerāzi I, kas ir iesaistīts DNS dalīšanās procesā. Kad ferments ir bloķēts, DNS pavedieni pārtrūkst. Tādējādi tiek novērsta vēža šūnu dalīšanās un tās galu galā iet bojā. *Hycamtin* ietekmē ne tikai vēža šūnas, un tas izraisa blakusparādības.

Kā noritēja *Hycamtin* izpēte?

Hycamtin infūzijas veida pētījumos bija iesaistītas vairāk nekā 480 sievietes ar olnīcu vēzi, kurām viena terapija ar platīnu saturošām pretvēža zālēm bija nesekmīga. Trīs pētījumi bija "atklāti", kas nozīmē, ka šīs zāles netika salīdzinātas ar citu terapiju un pacientes zināja, ka saņem *Hycamtin*. Ceturtajā pētījumā, kurā bija iesaistītas 226 sievietes, *Hycamtin* tika salīdzinātas ar paklitakselu (citām pretvēža zālēm). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuru audzēji reaģēja uz ārstēšanu.

Hycamtin tika pētītas arī trijos pamatpētījumos, iesaistot 656 pacientes, kurām bija sīkšūnu plaušu vēža recidīvs. Vienā pētījumā *Hycamtin* kapsulu iedarbīgumu vērtēja, vadoties tikai pēc simptomu kontroles, otrajā — ievadot infūzijas veidā, tās tika salīdzinātas ar ciklofosfamīdu, doksorubicīnu un vinkristīnu (standarta kombināciju ķīmijterapijā). Trešajā pētījumā salīdzināja *Hycamtin* infūzijas veidā un kapsulu veidā. Iedarbīgumu vērtēja pēc dzīvildzes vai atbildes reakcijas rādītājiem.

Hycamtin infūzijas veidā tika pētītas, iesaistot 293 sievietes ar progresējušu dzemdes kakla vēzi, un šajā pētījumā salīdzināja *Hycamtin* un cisplatīna kombināciju ar cisplatīnu vienu pašu. Iedarbīgumu vērtēja pēc dzīvildzes rādītājiem.

Kādas bija *Hycamtin* priekšrocības šajos pētījumos?

Olnīcu vēža gadījumā pētījumi pierādīja *Hycamtin* iedarbīgumu ar vispārējo reakciju apmēram 16 %. Pamatpētījumā 21 % pacientu, kuras saņēma *Hycamtin* (23 no 112), reaģēja uz ārstēšanu, salīdzinājumā ar 14 % no paklitakselu saņēmušajām pacientēm (16 no 114).

Plaušu vēža gadījumā, apkopojot visos trijos pētījumos iegūtos rezultātus, atbildes reakciju novēroja 20 % (480 pacientēm, kuras saņēma *Hycamtin*). Salīdzinājumā ar simptomu kontroli vienu pašu, *Hycamtin* palielināja dzīvildzi par 12 nedēļām. Tās bija tikpat iedarbīgas kā standarta kombinācijas ķīmijterapija. *Hycamtin* kapsulu veidā bija tikpat iedarbīgas kā *Hycamtin* infūzijas veidā.

Dzemdes kakla vēža pacientes, kuras saņēma *Hycamtin* un cisplatīna kombināciju, nodzīvoja vidēji 9,4 mēnešus. Salīdzinājumam — pacientes, kuras saņēma tikai cisplatīnu, nodzīvoja 6,5 mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Hycamtin*?

Visbiežāk novērotās blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientei no 10) ir neitropēnija (mazs infekciju apkarozošo leikocītu skaits), febrīlā neitropēnija (neitropēnija, kas izraisa drudzi), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), leikopēnija (mazs balto asins šūnu skaits), slikta dūša, vemšana un caureja (arī smagas), aizcietējumi, sāpes vēderā, mukozīts (jēla mute), alopēcija (matu izkrišana), anoreksija (ēstgribas traucējumi, kas var būt smagi), pireksija (drudzis), astēnija (vājums) un nogurums (piekusums).

Tās nedrīkst lietot zīdītājas un pacientes, kurām pirms ārstēšanas ir smags kaulu smadzeņu nomākums (mazs balto asins šūnu un trombocītu skaits). Pilns visu *Hycamtin* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Hycamtin* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Hycamtin*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Hycamtin* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Hycamtin* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Hycamtin* zāļu aprakstā ir iekļauta drošuma informācija, kā arī *Hycamtin* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Hycamtin*

Eiropas Komisija 1996. gada 12. novembrī izsniedza *Hycamtin* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Hycamtin* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Hycamtin* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2015.