



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Hycamtin

topotekan

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Hycamtin. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Hycamtin.

## X'inhu Hycamtin?

Hycamtin huwa mediċina li fih s-sustanza attiva topotekan. Huwa disponibbli bħala trab biex jitħallat f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) u bħala kapsuli (0.25 u 1 mg)

## Għal xiex jintuża Hycamtin?

Hycamtin jintuża waħdu fil-kura ta' pazjenti li jbatu minn:

- kanċer tal-ovarji metastatiku (meta l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Jintuża wara li tal-inqas kura oħra ma tkunx irnexxiet;
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar, meta l-kanċer ikun reġa' feġġ (ġie lura). Jintuża meta ma tkunx rakkomandata kura ulterjuri ma' dak oriġinali.

Jintuża wkoll flimkien ma' ċisplatin (mediċina oħra kontra l-kanċer) fil-kura ta' nisa bil-kanċer tal-għonq tal-utru, f'każ ta' kanċer reċidiv wara r-radjoterapija jew fil-każ meta l-marda tkun fi stadju avanzat (ikun infirex lil hinn mill-għonq tal-utru)

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.



## Kif jintuża Hycamtin?

Il-kura b'Hycamtin għandu jingħata biss taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu tal-kimoterapija. L-infużjonijiet għandhom isiru f'sala onkoloġika speċjalizzata ta' sptar.

Id-doża ta' Hycamtin li għandha tintuża tiddependi mit-tip ta' kanċer li qed jiġi kkurat u mill-piż u t-tul tal-pazjent. Meta Hycamtin jintuża waħdu għall-kanċer tal-ovarji, jingħata permezz ta' infużjoni intravenuża fuq perjodu ta' 30 minuta. Għall-kanċer tal-pulmun, Hycamtin jista' jingħata bħala infużjoni jew, f'każ ta' adulti, bħala kapsuli. Kemm fil-każ tal-kanċer tal-ovarji kif ukoll f'dak tal-pulmun, Hycamtin jingħata kuljum għal ħamest ijiem b'intervall ta' tliet ġimgħat qabel il-bidu ta' kull ciklu. Il-kura tista' jitkompla sa ma taggrava l-marda.

Meta Hycamtin jintuża ma' ċisplatin fil-kanċer taċ-ċerviċi, jingħata bħala infużjoni fil-jiem 1, 2 u 3 (biċ-ċisplatin jingħata fil-jiem 1). Dan jiġi rrepetut kull 21 jum għal sitt cikli jew sa ma taggrava l-marda.

Id-doži ta' Hycamtin jistgħu jeħtieġu li jiġu aġġustati jew li tittardja l-kura, skont l-effetti sekondarji. Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## Kif jaħdem Hycamtin?

Is-sustanza attiva ta' Hycamtin, topotekan, hija mediċina kontra l-kanċer li tappartjeni għall-grupp tal-'inibituri tat-topoisomerażi'. Din timblokka enzima li tissejjaħ topojsomerażi I, li hija involuta fid-diviżjoni tad-DNA. Meta l-enzima tiġi mblukkata, il-filamenti tad-DNA jinqatgħu. Dan jipprevjeni li ċ-ċelloli tal-kanċer jirdupjaw u eventwalment imutu. Hycamtin għandu effett ukoll fuq iċ-ċelloli-mhux tal-kanċer u dan jikkawża effetti sekondarji.

## Kif ġie studjat Hycamtin?

Hycamtin mogħti bħala infużjoni ġie studjat f'aktar minn 480 mara b' kanċer tal-ovarji li ma tkunx irnexitilha l-kura bil-mediċini kontra l-kanċer li jkun fihom il-platinu. Tliet studji kienu 'miftuħin' li jfisser li l-mediċina ma tqabblat ma' ebda kura oħra u l-pazjenti kienu jafu li kienu kkurati b'Hycamtin. Ir-raba' studju involva 226 mara u qabbel Hycamtin ma' paclitaxel (mediċina oħra tal-kanċer). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li t-tumuri tagħhom kellhom rispons għall-kura.

Hycamtin ġie eżaminat ukoll fi tliet studji ewlenin li saru fuq 656 pazjent li jbatu bil-kanċer tal-pulmun b'ċelloli zgħar reċidiv. Studju wieħed qabbel kapsuli ta' Hycamtin mal-kontroll tas-sintomi waħdu filwaqt li ieħor qabbel Hycamtin mogħti bħala infużjoni maċ-ċiklofosfamide (cyclophosphamide), doksorubiċin u vinkristina (vincristine) (kombinazzjoni standard tal-kimoterapija). It-tielet studju qabbel Hycamtin mogħti bħala infużjoni u bħala kapsuli. L-effikaċja tkejjlet billi ġew osservati s-sopravivenza jew ir-rati ta' rispons.

Hycamtin mogħti bħala infużjoni ġie studjat f'293 mara b'kanċer taċ-ċerviċi avvanzat, fejn l-effikaċja ta' kombinazzjoni ta' Hycamtin u ċ-ċisplatin tqabblat ma' dik taċ-ċisplatinu waħdu. L-effikaċja tqabblat billi ġiet osservata s-sopravivenza kumplessiva.

## X'benefiċċji wera Hycamtin matul l-istudji mwettqa?

Fil-kanċer tal-ovarji, l-istudji wrew l-effikaċja ta' Hycamtin, b'rata ta' rispons kumplessiva ta' madwar 16%. Fl-istudju ewlieni, 21% tal-pazjenti kkurati b'Hycamtin (23 minn 112) irrispondew għat-trattament, meta mqabbel ma' 14% tal-pazjenti kkurati b'paclitaxel (16 minn 114).

Fil-kanċer tal-pulmun, meta wieħed jeżamina r-riżultati miksuba fit-tliet studji kollha, ir-rata ta' rispons kienet 20% (480 pazjent ikkurati b' Hycamtin). Hycamtin, meta mqabbel mal-kontroll tas-sintomi waħdu, tawwal is-sopravivenza bi 12-il ġimgħa. Huwa rriżulta effikaċi daqs il-kombinazzjonijiet tal-

kimoterapija standard. Hycamtin mogħti bħala kapsuli kien effikaċi daqs Hycamtin mogħti bħala infużjoni.

Fil-kanċer taċ-ċerviċi, is-sopravivenza medja tal-pazjenti kkurati b'Hycamtin f'kombinazzjoni ma' ċisplatin kienet ta' 9.4 xhur meta mqabbel mas-6.5 xhur tal-pazjenti li kien inghatalhom ċisplatin waħdu.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Hycamtin?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Hycamtin (li dehru f' aktar minn pazjent 1 minn 10) huma newtrogenija (tnaqqis tan-numru ta' ta' ċelloli bojod tad-demmm), newtrogenija febrili (newtrogenija li tikkawża d-deni), tromboċitopenija (tnaqqis fl-għadd ta' pjastrini), anemija (tnaqqis tal-għadd ta' ċelloli ħomor tad-demmm), nawżja (dardir), remettar u dijarrea (li jistgħu jkunu gravi), stitikezza, uġiġħ addominali (ta' żaqq), mukożite (selħiet fil-ħalq), alopeċja (telf ta' xagħar), anoressija (telf ta' aptit, li jista' jkun gravi), piressija (deni), astenija (debbulizza) u għeja.

Hycamtin ma għandux jintuża waqt it-treddiġħ jew f'pazjenti li jbatu minn dipressjoni tal-mudullun gravi (numru baxx ta' ċelloli bojod tad-demmm u ta' pjastrini) qabel il-kura. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha b'Hycamtin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Hycamtin?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Hycamtin huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' MACI?**

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju ġie żviluppat biex jiżgura li Hycamtin jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Hycamtin, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Hycamtin**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Hycamtin valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-It-Tlieta, 12 ta' Novembru 1996.

L-EPAR sħiħ għal Hycamtin jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Hycamtin, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 04-2015.