



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Hycamtin

topotecan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Hycamtin. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Hycamtin vast te stellen.

Wat is Hycamtin?

Hycamtin is een middel tegen kanker dat de werkzame stof topotecan bevat. Het is verkrijgbaar als poeder waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt en als capsules (0,25 en 1 mg).

Wanneer wordt Hycamtin voorgeschreven?

Hycamtin wordt als monotherapie gebruikt voor de behandeling van patiënten met:

- gemetastaseerde eierstokkanker (de tumor is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam). Het wordt toegepast als minstens één andere behandeling niet aanslaat;
- kleincellige longkanker, wanneer sprake is van recidive (de kanker is teruggekeerd). Het wordt toegepast bij patiënten voor wie opnieuw behandelen met de oorspronkelijke therapie niet wordt aanbevolen.

Het middel wordt ook in combinatie met cisplatine (een ander middel tegen kanker) toegepast bij vrouwen met baarmoederhalskanker bij wie de tumor na radiotherapie is teruggekeerd of bij wie de ziekte in een vergevorderd stadium is (stadium IVB, d.w.z. dat de tumor zich buiten de baarmoederhals heeft verspreid).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Hycamtin gebruikt?

De behandeling met Hycamtin mag alleen plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de toepassing van chemotherapie. De infusies moeten worden gegeven op een in kankerbehandelingen gespecialiseerde afdeling.

De dosis Hycamtin is afhankelijk van het soort kanker waarvoor het wordt gebruikt en het gewicht en de lengte van de patiënt. Als Hycamtin als monotherapie wordt gebruikt voor de behandeling van eierstokkanker wordt het toegediend door middel van een intraveneus infuus gedurende 30 minuten. Voor longkanker wordt Hycamtin als infuus toegediend of, voor volwassenen, in de vorm van capsules. Voor de behandeling van eierstok- en longkanker wordt Hycamtin vijf dagen achtereenvolgend toegediend met een tussenpoos van drie weken voordat de cyclus wordt herhaald. De behandeling kan worden voortgezet tot de ziekte verergert.

Voor de behandeling van baarmoederhalskanker in combinatie met cisplatine wordt Hycamtin als infusie toegediend op de dagen 1, 2 en 3 (cisplatine wordt toegediend op dag 1). Deze behandeling wordt elke 21 dagen herhaald, voor zes kuren of tot de ziekte verergert.

Afhankelijk van de bijwerkingen kan de dosering Hycamtin worden aangepast of de behandeling worden vertraagd. Zie voor de volledige beschrijving de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Hycamtin?

De werkzame stof van Hycamtin, topotecan, is een antikankermiddel en behoort tot de groep topoisomerase-remmers. Het blokkeert het enzym topo-isomerase I, dat betrokken is bij de deling van DNA. Als het enzym geblokkeerd wordt, breekt de DNA-streng. Hierdoor kunnen de kankercellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk. Ook gezonde cellen worden door Hycamtin aangetast en dit leidt tot bijwerkingen.

Hoe is Hycamtin onderzocht?

De werking van Hycamtin als infusie werd onderzocht bij ruim 480 vrouwen met eierstokkanker bij wie een eerdere behandeling met platinahoudende geneesmiddelen tegen kanker geen succes had. Drie studies waren open studies waarbij het medicijn niet met een ander middel werd vergeleken en patiënten wisten dat ze Hycamtin ontvingen. Bij de vierde studie waren 226 vrouwen betrokken. Tijdens dit onderzoek werd de werking van Hycamtin vergeleken met die van Paclitaxel (een ander antikankermiddel). De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de tumor op de behandeling had gereageerd.

De werking van Hycamtin werd ook onderzocht tijdens drie hoofdstudies bij 656 patiënten met teruggekeerde kleincellige longkanker. Tijdens een onderzoek werd Hycamtin in de vorm van capsules alleen met symptoombeheersing vergeleken en in een ander onderzoek werd Hycamtin als infusie vergeleken met cyclofosfamide, doxorubicine en vincristine (een standaardchemocombinatie). Het derde onderzoek vergeleek Hycamtin gegeven als infusie en als capsules. De werkzaamheid werd beoordeeld aan de hand van de overlevingsduur of responspercentages.

De werking van Hycamtin is onderzocht bij 293 vrouwen met vergevorderde baarmoederhalskanker. Tijdens dit onderzoek werd de werkzaamheid van de combinatie van Hycamtin en cisplatine vergeleken met de werkzaamheid van alleen cisplatine. De werking werd gemeten aan de hand van de gemiddelde overlevingsduur.

Welke voordelen bleek Hycamtin tijdens de studies te hebben?

Bij de behandeling van eierstokkanker bleek de werking van Hycamtin met een algemeen responspercentage van ongeveer 16 %. Tijdens de hoofdstudie reageerden 23 (21 %) van de 112 patiënten op de behandeling met Hycamtin, in vergelijking met 16 (14 %) van de 114 patiënten die een behandeling met Paclitaxel ondergingen.

Bij de behandeling van longkanker, waarbij gekeken werd naar de resultaten van alle drie onderzoeken, bedroeg het responspercentage 20 % (480 patiënten werden behandeld met Hycamtin). In vergelijking met alleen symptoombeheersing verlengde Hycamtin de overleving met 12 weken. Het bleek net zo effectief als de standaardchemocombinatie. Hycamtin als capsule was even werkzaam als Hycamtin als infusie.

Bij de behandeling van baarmoederhalskanker overleefden patiënten met een gecombineerde behandeling van Hycamtin en cisplatine gemiddeld 9,4 maanden, in vergelijking met 6,5 maanden bij patiënten die alleen met cisplatine werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Hycamtin in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Hycamtin (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn neutropenie (te weinig witte bloedcellen), febriele neutropenie (neutropenie met koorts), trombocytopenie (een verlaagd aantal bloedplaatjes), bloedarmoede (vermindering van het aantal rode bloedcellen), leukopenie (vermindering van het aantal witte bloedcellen), misselijkheid, braken en diarree (al deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn), verstopping, buikpijn, mucositis (pijnlijke plekken in de mond), haaruitval, gebrek aan eetlust (dat ernstig kan zijn), infecties, koorts, zwakte en vermoeidheid.

Het mag niet worden toegediend aan patiënten die borstvoeding geven of die voor het begin van de kuur ernstige onderdrukking van de beenmergactiviteit vertonen (laag gehalte aan witte bloedcellen en bloedplaatjes). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Hycamtin.

Waarom is Hycamtin goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Hycamtin groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Hycamtin te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Hycamtin te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Hycamtin veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Hycamtin

De Europese Commissie heeft op 12 november 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Hycamtin verleend.

Het volledige EPAR voor Hycamtin is te vinden op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment)

[reports](#). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Hycamtin.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2015.