



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Hycamtin

topotekan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Hycamtin. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Hycamtin?

Hycamtin je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje zdravilno učinkovino topotekan. Na voljo je v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno) in v obliki kapsul (0,25 in 1 mg).

## Za kaj se zdravilo Hycamtin uporablja?

Zdravilo Hycamtin se uporablja kot samostojno zdravilo za zdravljenje bolnikov:

- z metastatskim rakom jajčnikov (rakom, ki se je razširil na druge dele telesa). Uporablja se, če je bil pred tem neučinkovit vsaj en drug način zdravljenja;
- ob relapsu drobnoceličnega pljučnega raka (ponovitvi bolezni). Uporablja se, kadar ponovna uporaba prvotnega zdravljenja ni priporočena.

Zdravilo se uporablja tudi skupaj z zdravilom cisplatin (drugo vrsto zdravila za zdravljenje raka) za zdravljenje žensk z rakom materničnega vratu, če se je rak znova pojavil po že končanem zdravljenju z obsevanjem ali če je bolezen v naprednem stadiju (rak se je razširil zunaj materničnega vratu).

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Hycamtin uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Hycamtin lahko poteka samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo kemoterapije. Infundiranje je treba izvajati na specializiranem oddelku za zdravljenje raka.



Odmerek zdravila Hycamtin je odvisen od vrste raka, ki ga zdravimo, ter bolnikove telesne mase in višine. Če se rak jajčnikov zdravi zgolj z zdravilom Hycamtin, se ta daje z intravensko infuzijo v trajanju 30 minut. Pri pljučnem raku se zdravilo Hycamtin lahko daje v obliki infuzije ali pri odraslih v obliki kapsul. Pri raku jajčnikov in pljučnem raku se zdravilo Hycamtin daje vsak dan pet dni zapored, čemur sledi tritedenski premor pred pričetkom novega ciklusa zdravljenja. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler se stanje bolezni ne poslabša.

Če se zdravilo Hycamtin uporablja skupaj s cisplatinom za zdravljenje raka materničnega vratu, se daje v obliki infuzije 1., 2. in 3. dan (cisplatin se daje 1. dan). To je treba ponavljati vsakih 21 dni, vsega skupaj šestkrat ali dokler se bolezen ne poslabša.

Glede na neželene učinke bo morda treba odmerke zdravila Hycamtin prilagoditi ali zdravljenje odložiti. Za podrobnejše informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Hycamtin deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Hycamtin, topotekan, je zdravilo za zdravljenje raka, ki spada v skupino zaviralcev topoizomeraze. Zdravilo zavira encim, imenovan topoizomeraza I, ki sodeluje pri delitvi DNK. Ko je encim zavrt, začnejo verige DNK razpadati. To preprečuje delitev rakavih celic in povzroči njihovo postopno odmrtnje. Zdravilo Hycamtin vpliva tudi na nerakaste celice, kar povzroča neželene učinke.

## **Kako je bilo zdravilo Hycamtin raziskano?**

Zdravilo Hycamtin so raziskovali pri več kot 480 ženskah z rakom jajčnikov, pri katerih eno zdravljenje z zdravili proti raku na osnovi platine ni bilo učinkovito. Tri študije so bile „odprte“, kar pomeni, da zdravila niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem in da so bolniki vedeli, da prejemajo zdravilo Hycamtin. Četrta raziskava je vključevala 226 žensk, v njej pa so zdravilo Hycamtin primerjali s paklitakselom (drugim zdravilom proti raku). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, katerih tumorji so se odzvali na zdravljenje.

Zdravilo Hycamtin so raziskovali tudi v treh glavnih študijah, ki so vključevale 656 bolnikov s ponovljenim drobnoceličnim pljučnim rakom. V prvi študiji so jemanje kapsul zdravila Hycamtin primerjali zgolj z nadzorovanjem simptomov, v drugi študiji pa so zdravilo Hycamtin primerjali kot infuzijo z ciklofosfamidom, doksorubicinom in vinkristinom (običajno kombinacijo pri kemoterapiji). V tretji študiji so primerjali dajanje zdravila Hycamtin v obliki infuzije in obliki kapsul. Učinkovitost so merili s spremljanjem stopnje preživetja ali odzivnosti.

Zdravilo Hycamtin so raziskovali tudi pri 293 ženskah z napredovalim rakom materničnega vratu in primerjali učinkovitost kombinacije zdravila Hycamtin in cisplatina z učinkovitostjo cisplatina kot samostojnega zdravila. Učinkovitost so merili s spremljanjem celokupne stopnje preživetja.

## **Kakšne koristi je zdravilo Hycamtin izkazalo med študijami?**

Pri raku jajčnikov so študije pokazale učinkovitost zdravila Hycamtin, saj je bila celokupna odzivnost približno 16 %. V glavni študiji se je 21 % (23 od 112) bolnic, ki so prejemale zdravilo Hycamtin, odzvalo na zdravljenje v primerjavi s 14 % (16 od 114) tistih, ki so se zdravile s paklitakselom.

Rezultati vseh treh študij pljučnega raka so pokazali, da je bila stopnja odzivnosti 20 % (480 bolnikov je prejelo zdravilo Hycamtin). V primerjavi z nadzorom zgolj simptomov se je z zdravilom Hycamtin preživetje podaljšalo za 12 tednov. Zdravilo je bilo enako učinkovito kot običajna kombinirana kemoterapija. Zdravilo Hycamtin v obliki kapsul je bilo enako učinkovito kot zdravilo Hycamtin v obliki infuzije.

Bolnice z rakom materničnega vratu, ki so prejemale kombinacijo zdravil Hycamtin in cisplatin, so v povprečju preživele 9,4 meseca, v primerjavi s 6,5 meseca pri bolnicah, ki so prejemale le zdravilo cisplatin.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hycamtin?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Hycamtin (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so nevtropenija (nizke ravni belih krvnih celic), febrilna nevtropenija (nevtropenija, ki povzroča povišano telesno temperaturo), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), navzeja (slabost), bruhanje in driska (ki sta možni v hudi obliki), zaprtje, bolečine v trebuhu, mukozitis (vnetje sluznice v ustni votlini), alopecija (izpadanje las), izguba teka (ki je lahko resna), okužbe, pireksija (povišana telesna temperatura), astenija (šibkost) in utrujenost.

Uporabljati ga ne smejo niti bolnice, ki so noseče ali dojijo, ter bolniki, ki imajo pred začetkom zdravljenja hudo depresijo kostnega mozga (premalo belih krvnih celic in trombocitov). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Hycamtin glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Hycamtin odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Hycamtin večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Hycamtin?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Hycamtin je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## **Druge informacije o zdravilu Hycamtin**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Hycamtin, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 12. novembra 1996.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Hycamtin je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Hycamtin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2015.