



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Hycamtin

topotekan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Hycamtin. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Hycamtin.

Što je Hycamtin?

Hycamtin je citostatik koji sadrži djelatnu tvar topotekan. Dostupan je kao prašak za pripravak otopine za infuziju (drip) u venu i kao kapsule (0,25 i 1 mg).

Za što se Hycamtin koristi?

Hycamtin se koristi kao monoterapija za liječenje bolesnika s:

- metastatskim karcinomom jajnika (metastatski znači da se rak proširio na druge dijelove tijela). Koristi se nakon neuspjeha najmanje jedne linije liječenja;
- recidivom (ponovnim pojavljivanjem) karcinoma pluća malih stanica. Koristi se u bolesnika kod kojih se ne preporučuje ponavljanje izvorne terapije.

Koristi se također zajedno sa cisplatinom (drugim protutumorskim lijekom) za liječenje žena s metastatskim karcinomom vrata maternice nakon što se karcinom ponovno pojavio nakon radioterapije, ili ako se bolest nalazi u uznapredovaloj fazi (rak se proširio izvan vrata maternice).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.



Kako se Hycamtin koristi?

Terapija lijekom Hycamtin smije se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni kemoterapije. Infuzije treba primjenjivati samo na odjelima specijaliziranim za primjenu citotoksičnih lijekova.

Doza lijeka Hycamtin, koju treba primijeniti, ovisi o tipu raka koji se liječi te tjelesnoj težini i visini bolesnika. U slučaju kada se Hycamtin primjenjuje kao monoterapija za liječenje karcinoma jajnika, primjenjuje se intravenoznom infuzijom tijekom 30 minuta. U slučaju raka pluća, Hycamtin se može primjenjivati infuzijom ili, za odrasle, kao kapsule. U slučaju raka jajnika i pluća, Hycamtin se primjenjuje svaki dan tijekom razdoblja od pet dana s intervalom od tri tjedna između početka svakog ciklusa. Terapija se može nastaviti do pogoršanja bolesti.

U slučaju primjene sa cisplatinom za liječenje raka vrata maternice, Hycamtin primjenjuje se 1., 2. i 3. dana (pri čemu se cisplatin primjenjuje 1. dan). Ovo se ponavlja svakih 21 dan tijekom šest ciklusa ili do pogoršanja bolesti.

Ovisno o nuspojavama može biti potrebna prilagodba doza lijeka Hycamtin ili se terapija treba odgoditi. Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Hycamtin?

Djelatna tvar lijeka Hycamtin, topotekan, je protutumorski lijek koji se ubraja u grupu „inhibitora topoisomerase“. Inhibira enzim naziva topoisomeraza I koji je uključen u diobu DNK. U slučaju inhibiranja enzima, lanac DNK puca. Ovo sprječava diobu stanica raka i one naposljetku umiru. Hycamtin djeluje također na netumorske stanice, što uzrokuje nuspojave.

Kako je Hycamtin ispitivan?

Hycamtin kao infuzija ispitan je u više od 480 žena s rakom jajnika, u kojih jedna terapija s protutumorskim lijekovima koji sadrže platinu nije bila uspješna. Tri ispitivanja su bila "otvorena", što znači da se lijek ne može usporediti s bilo kojim drugim liječenjem, te su bolesnici znali da primaju Hycamtin. Četvrto je ispitivanje obuhvatilo 226 žene, i usporedilo je Hycamtin s paklitakselom (drugim protutumorskim lijekom). Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su odgovorili na liječenje.

Hycamtin je također ispitan u tri glavna ispitivanja u 656 bolesnika s recidivom karcinoma pluća malih stanica. Jedno je ispitivanje usporedilo kapsule lijeka Hycamtin samo s kontrolom simptoma, a drugo je usporedilo Hycamtin kao infuziju s ciklofosfamidom, doksurubicinom i vinkristinom (standardnom kombinacijom kemoterapije). Treće je ispitivanje usporedilo Hycamtin koji se primjenjivao kao infuzija i kao kapsule. Djelotvornost je izmjerena promatrajući stopu preživljenja ili odgovora.

Hycamtin kao infuzija ispitan je u 293 žena s uznapredovalim rakom vrata maternice, u slučaju kada je djelotvornost kombinacije lijeka Hycamtin i cisplatinom uspoređena s djelotvornošću samo cisplatinom. Djelotvornost je izmjerena promatrajući ukupnu stopu preživljenja.

Koje su koristi lijeka Hycamtin utvrđene u ispitivanjima?

U slučaju raka jajnika, ispitivanja su pokazala djelotvornost lijeka Hycamtin s ukupnom stopom odgovora od otprilike 16%. U glavnom ispitivanju, 21% bolesnika koji su primili Hycamtin (23 od 112) odgovorilo je na terapiju, u usporedbi sa 14% bolesnika na paklitakselu (16 od 114).

U slučaju raka pluća, ako se promatraju rezultati prikupljeni u tri ispitivanja, stopa odgovora je bila 20% (480 bolesnika primilo je Hycamtin). U usporedbi sa samo kontrolom simptoma, Hycamtin je

produljio preživljenje za 12 tjedana. Bio je podjednako djelotvoran kao standardna kombinacija kemoterapije. Hycamtin primjenjivan kao kapsule bio je podjednako djelotvoran kao Hycamtin primjenjivan kao infuzija.

U slučaju raka vrata maternice, bolesnici koji su zaprimili kombinaciju lijeka Hycamtin i cisplatina preživjeli su prosječno 9,4 mjeseca, u usporedbi sa 6,5 mjeseci u bolesnika koji su primili samo cisplatin.

Koji su rizici povezani s lijekom Hycamtin?

Najčešće nuspojave lijeka Hycamtin (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su neutropenja (mali broj bijelih krvnih stanica), febrilna neutropenija (neutropenija praćena vrućicom), trombocitopenija (mali broj trombocita), anemija (mali broj crvenih krvnih stanica), leukopenija (mali broj bijelih krvnih stanica), mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje i proljev (oboje ozbiljni), zatvor, abdominalna bol (bol u trbuhu), mukozitis (bolna usna šupljina), alopecija (ispadanje kose), gubitak apetita (koji može biti ozbiljan), infekcije, pireksija (vrućica), astenija (slabost) i iscrpljenost (umor).

Hycamtin se ne smije primjenjivati u bolesnica koje doje ili u bolesnica s teškom depresijom koštane srži (mali broj bijelih krvnih stanica i trombocita) prije započinjanja terapije. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Hycamtin potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Hycamtin odobren?

CHMP je odlučio da koristi lijeka Hycamtin nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Hycamtin?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Hycamtin. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Hycamtin nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Hycamtin

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Hycamtin na snazi u Europskoj uniji od 12. studenog 1996.

Cjeloviti EPAR za lijek Hycamtin nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Hycamtin pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 04.2015.