



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Hycamtin

## topotecan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Hycamtin. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Hycamtin.

### Che cos'è Hycamtin?

Hycamtin è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo topotecan. È disponibile in polvere da costituire in soluzione per infusione (flebo) in vena e sotto forma di capsule (0,25 e 1 mg).

### Per che cosa si usa Hycamtin?

Hycamtin è usato come monoterapia (da solo) per il trattamento dei pazienti con:

- carcinoma ovarico metastatizzato (ossia che si è diffuso ad altre parti dell'organismo). Viene impiegato dopo l'esito negativo di almeno un altro trattamento;
- carcinoma polmonare a piccole cellule in caso di ricaduta. Viene impiegato quando non è consigliato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico originale.

È inoltre utilizzato in combinazione con cisplatino (un altro medicinale antitumorale) per il trattamento di donne affette da carcinoma della cervice uterina, in caso di recidive dopo la radioterapia o nel caso in cui la malattia sia a uno stadio avanzato (si sia diffusa oltre la cervice).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## Come si usa Hycamtin?

Il trattamento con Hycamtin va somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico con esperienza nell'uso della chemioterapia. Le infusioni vanno effettuate in un reparto oncologico specializzato.

La dose di Hycamtin da usare dipende dal tipo di tumore trattato nonché dal peso e dall'altezza del paziente. Se Hycamtin è usato da solo per il carcinoma ovarico, viene somministrato mediante iniezione intravenosa per 30 minuti. Per il carcinoma polmonare Hycamtin può essere somministrato per infusione o, nel caso degli adulti, in capsule. Sia per il carcinoma ovarico sia per quello polmonare Hycamtin viene somministrato ogni giorno per cinque giorni con un intervallo di tre settimane tra l'inizio di ciascun ciclo. Il trattamento può continuare fino alla progressione della malattia.

Quando Hycamtin è usato in combinazione con cisplatino nel carcinoma della cervice uterina, viene somministrato per infusione nei giorni 1, 2 e 3 (con cisplatino nel giorno 1). Questo schema è ripetuto ogni 21 giorni per sei cicli o fino alla progressione della malattia.

A seconda degli effetti indesiderati può essere necessario adeguare le dosi di Hycamtin o posticipare il trattamento. Per ulteriori informazioni, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto, accluso all'EPAR.

## Come agisce Hycamtin?

Il principio attivo di Hycamtin, topotecan, è un medicinale antitumorale appartenente al gruppo degli "inibitori topoisomerasici". Esso blocca un enzima, la topoisomerasi I, che è coinvolto nella divisione del DNA. Quando l'enzima viene bloccato, i filamenti di DNA si interrompono. In tal modo, le cellule tumorali non possono dividersi e finiscono per morire. Hycamtin intacca anche cellule non tumorali, causando quindi effetti indesiderati.

## Quali studi sono stati effettuati su Hycamtin?

Hycamtin come infusione è stato studiato in più di 480 donne affette da carcinoma ovarico che non avevano riportato miglioramenti in seguito a un trattamento con medicinali antitumorali contenenti platino. Tre studi erano "in aperto", nel senso che il farmaco non è stato confrontato con un altro trattamento e che i pazienti sapevano di ricevere Hycamtin. Nel quarto studio, a cui hanno partecipato 226 donne, Hycamtin è stato confrontato con paclitaxel (un altro medicinale antitumorale). Il principale indicatore dell'efficacia è stato il numero di pazienti i cui tumori hanno reagito alla terapia.

Hycamtin è stato inoltre analizzato nell'ambito di tre studi principali, che hanno coinvolto 656 pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante. In uno studio Hycamtin sotto forma di capsule è stato confrontato soltanto con una terapia sintomatica di controllo, mentre un altro studio ha confrontato Hycamtin sotto forma di infusione con ciclofosfamide, doxorubicina e vincristina (una combinazione standard di chemioterapia). Il terzo studio ha confrontato Hycamtin somministrato sotto forma di infusione e sotto forma di capsule. L'efficacia è stata misurata valutando i tassi di sopravvivenza o risposta.

Hycamtin sotto forma di infusione è stato studiato in 293 donne affette da tumore avanzato della cervice uterina, in cui l'efficacia di una combinazione di Hycamtin e cisplatino è stata confrontata alla sola terapia con cisplatino. L'efficacia è stata misurata in base alla sopravvivenza globale.

## Quali benefici ha mostrato Hycamtin nel corso degli studi?

Nel carcinoma ovarico, gli studi hanno mostrato l'efficacia di Hycamtin, con una percentuale complessiva di risposta pari a circa il 16%. Nello studio principale, ha risposto al trattamento il 21% dei pazienti a cui è stato somministrato Hycamtin (23 su 112), rispetto al 14% dei pazienti a cui era stato somministrato paclitaxel (16 su 114).

Nel carcinoma polmonare, considerando i risultati ottenuti in tutti e tre gli studi, il tasso di risposta è stato del 20% (Hycamtin è stato somministrato a 480 pazienti). Rispetto alla sola terapia sintomatica di controllo, Hycamtin ha prolungato la sopravvivenza dei pazienti di 12 settimane ed è risultato efficace tanto quanto le combinazioni chemioterapiche standard. Hycamtin somministrato sotto forma di capsule è stato altrettanto efficace di Hycamtin somministrato per infusione.

Nel carcinoma della cervice uterina, la sopravvivenza media delle pazienti trattate con Hycamtin in combinazione con cisplatino è stata di 9,4 mesi rispetto ai 6,5 mesi delle pazienti a cui era stato somministrato solo cisplatino.

## Qual è il rischio associato a Hycamtin?

Gli effetti indesiderati più comuni di Hycamtin (osservati in più di 1 paziente su 10) sono neutropenia (diminuzione del numero di globuli bianchi deputati alla difesa dell'organismo nelle infezioni), neutropenia febbrile (neutropenia associata a febbre), trombocitopenia (riduzione delle piastrine nel sangue), anemia (riduzione del numero di globuli rossi nel sangue), leucopenia (diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue), nausea (sensazione di malessere), vomito e diarrea (tutti potenzialmente gravi), stitichezza, dolore addominale, mucosite (infiammazione della bocca), alopecia (perdita di capelli), perdita di appetito (potenzialmente grave), infezioni, piressia (febbre), astenia (debolezza) e affaticamento.

Non somministrare in gravidanza o allattamento e a pazienti che presentano grave depressione midollare (basso numero di globuli bianchi e piastrine) prima dell'inizio del trattamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Hycamtin, vedere il foglio illustrativo.

## Perché è stato approvato Hycamtin?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Hycamtin sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Hycamtin?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Hycamtin sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Hycamtin sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## Altre informazioni su Hycamtin

Il 12 novembre 1996 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Hycamtin, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Hycamtin, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per

maggiori informazioni sulla terapia con Hycamtin, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2015.