



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# HYCAMTIN

topotekan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Hycamtin. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Hycamtin do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Hycamtin?

Hycamtin to lek przeciwnowotworowy, który zawiera substancję czynną topotekan. Lek jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (podawany dożylnie za pomocą kroplówki), i w postaci kapsułek (0,25 i 1 mg).

## W jakim celu stosuje się produkt Hycamtin?

Produkt stosuje się w monoterapii w leczeniu pacjentów z:

- przerzutowym rakiem jajnika (gdy doszło do rozsiewu nowotworu na inne części ciała). Lek jest stosowany po niepowodzeniu co najmniej jednej innej metody leczenia;
- rakiem drobnokomórkowym płuc, gdy wystąpi nawrót nowotworu. Lek stosuje się, gdy stosowanie pierwotnego leczenia nie jest zalecane.

Produkt stosuje się także w połączeniu z cisplatyną (inny lek przeciwnowotworowy) w leczeniu kobiet z rakiem szyjki macicy, gdy dojdzie do nawrotu nowotworu po radioterapii lub gdy choroba jest w zaawansowanym stadium (nowotwór rozprzestrzenił się poza szyjkę macicy).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## **Jak stosować produkt Hycamtin?**

Leczenie produktem Hycamtin należy rozpoczynać wyłącznie pod kontrolą lekarza doświadczonego w stosowaniu chemioterapii. Wlewy należy podawać na specjalistycznym oddziale onkologicznym.

Dawka leku Hycamtin zależy od rodzaju leczonego nowotworu oraz wagi i wzrostu pacjenta. W przypadku stosowania produktu Hycamtin w monoterapii w leczeniu raka jajnika, lek podaje się we wlewie dożylnym trwającym ponad 30 minut. W przypadku raka płuc, produkt Hycamtin może być podawany we wlewie dożylnym, lub – u osób dorosłych – w kapsułkach. W przypadku raka jajnika i płuc produkt Hycamtin podaje się codziennie przez pięć dni, z trzytygodniową przerwą przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia. Leczenie można kontynuować do czasu nasilenia się choroby.

W przypadku stosowania produktu Hycamtin w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu raka szyjki macicy leki podaje się we wlewie w dniu 1., 2. i 3. (z cisplatyną podawaną w dniu 1.). Leczenie powtarza się co 21 dni przez 6 cykli leczenia lub do czasu nasilenia się choroby.

W zależności od działań niepożądanych dawki produktu Hycamtin należy skorygować lub opóźnić leczenie. Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

## **Jak działa produkt Hycamtin?**

Substancja czynna leku Hycamtin, topotekan, jest lekiem przeciwnowotworowym z grupy inhibitorów topoizomerazy. Blokują one enzym zwany topoizomerazą I, który bierze udział w podziale DNA. Po zablokowaniu tego enzymu nić DNA pęka, co uniemożliwia komórkom nowotworowym dzielenie się, w związku z czym ostatecznie dochodzi do ich śmierci. Produkt Hycamtin ma także niekorzystny wpływ na komórki nienowotworowe, co powoduje działania niepożądane.

## **Jak badano produkt Hycamtin?**

Produkt Hycamtin w postaci wlewu badano u ponad 480 kobiet z rakiem jajnika po niepowodzeniu jednego schematu leczenia przeciwnowotworowego obejmującego platynę. Trzy badania były prowadzone metodą otwartej próby – lek nie był w nich porównywany z innym leczeniem, a pacjentki wiedziały, że otrzymują produkt Hycamtin. W czwartym badaniu uczestniczyło 226 kobiet; porównywano w nim produkt Hycamtin z paklitakselem (inny lek przeciwnowotworowy). Główną miarą oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie.

Produkt Hycamtin badano także w trzech badaniach głównych z udziałem 656 pacjentów w nawrotowym raku drobnokomórkowym płuc. W pierwszym badaniu produkt Hycamtin w kapsułkach porównywano z samą kontrolą objawów, natomiast w drugim - Hycamtin podawany we wlewie dożylnym porównywano z cyklofosfamidem, dokсорubicyną i winkrystyną (standardowe połączenie leków stosowanych w chemioterapii). W trzecim badaniu produkt Hycamtin we wlewie dożylnym porównywano z tym samym produktem w kapsułkach. Skuteczność oceniano na podstawie okresu przeżycia lub częstości odpowiedzi.

Produkt Hycamtin w postaci wlewu badano u 293 kobiet z zaawansowanym rakiem szyjki macicy; w badaniu tym porównywano skuteczność połączenia produktu Hycamtin i cisplatyny z samą cisplatyną. Skuteczność oceniano na podstawie przeżywalności ogólnej.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Hycamtin zaobserwowano w badaniach?**

W raku jajnika badania wykazały skuteczność produktu Hycamtin przy ogólnej częstości odpowiedzi około 16%. W badaniu głównym odpowiedź na leczenie wystąpiła u 21% pacjentek otrzymujących produkt Hycamtin (23 ze 112), w porównaniu z 14% pacjentek otrzymujących paklitaksel (16 ze 114).

W raku płuc, w ocenie wyników uzyskanych we wszystkich trzech badaniach, częstość odpowiedzi wyniosła 20% (480 pacjentek otrzymało produkt Hycamtin). W porównaniu z samą kontrolą objawów produkt Hycamtin wydłużał przeżywalność o 12 tygodni. Był on tak samo skuteczny, jak standardowe połączenie leków stosowanych w chemioterapii. Hycamtin w kapsułkach był tak samo skuteczny, jak Hycamtin we wlewie dożylnym.

W raku szyjki macicy pacjentki otrzymujące połączenie produktu Hycamtin i cisplatyny przeżywały średnio 9,4 miesiące, w porównaniu z 6,5 miesiące wśród pacjentek, które otrzymywały samą cisplatinę.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Hycamtin?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Hycamtin (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niskie stężenie krwinek białych), neutropenia z gorączką, małopłytkowość (obniżona liczba płytek krwi), niedokrwistość (obniżona liczby krwinek czerwonych), leukopenia (obniżona liczba krwinek białych), nudności (mdłości), wymioty i biegunki (które mogą mieć poważny przebieg), zaparcia, bóle brzucha, zapalenie błony śluzowej (owrzodzenia jamy ustnej), łysienie (utrata owłosienia), utrata apetytu, która może mieć poważny przebieg), zakażenie, gorączka, astenia (osłabienie) oraz zmęczenie.

Produktu nie wolno stosować u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią, jak również u osób z ciężką depresją szpiku kostnego (obniżona liczba krwinek białych i płytek krwi) przed leczeniem. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Hycamtin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Hycamtin?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Hycamtin przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Hycamtin?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Hycamtin opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Hycamtin zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Hycamtin**

W dniu 12 listopada 1996 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Hycamtin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Hycamtin znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W

celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Hycamtin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2015.