



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Hycamtin

topotecano

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Hycamtin. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Hycamtin.

O que é o Hycamtin?

O Hycamtin é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa topotecano. Encontra-se disponível sob a forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia) e de cápsulas (0,25 e 1 mg)

Para que é utilizado o Hycamtin?

O Hycamtin é utilizado em monoterapia (medicamento único) para o tratamento de doentes com:

- cancro metastásico do ovário (quando o cancro se espalhou a outras partes do organismo). É utilizado após insucesso de, pelo menos, um outro tratamento;
- recidiva (reincidência) do cancro do pulmão de pequenas células. É administrado em situações em que não é recomendada a repetição do primeiro tratamento.

O Hycamtin também é administrado em associação com cisplatina (outro medicamento para o cancro) para o tratamento de mulheres com cancro recorrente do colo do útero após radioterapia, ou quando a doença se encontra num estado avançado (o cancro disseminou-se para além do colo do útero).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Hycamtin?

O tratamento com o Hycamtin só deve ser administrado sob a supervisão de um médico experiente no uso de quimioterapia. As perfusões devem ser administradas numa unidade especializada em oncologia.

A dose de Hycamtin utilizada depende do tipo de cancro a tratar e da altura e peso corporal dos doentes. Quando o Hycamtin é utilizado em monoterapia para o cancro do ovário, é administrado por perfusão intravenosa com 30 minutos de duração. Para o cancro do pulmão, o Hycamtin pode ser administrado sob a forma de perfusão ou, em adultos, sob a forma de cápsulas. Tanto no cancro do ovário como do pulmão, o Hycamtin é administrado diariamente ao longo de cinco dias, com um intervalo de três semanas entre cada tratamento. O tratamento pode continuar até se verificar progressão da doença.

Quando utilizado em associação com a cisplatina no tratamento do cancro do colo do útero, o Hycamtin é administrado por perfusão nos dias 1, 2 e 3 (a cisplatina é administrada no dia 1). Este procedimento deve ser repetido de 21 em 21 dias, durante seis ciclos terapêuticos, ou até se verificar progressão da doença.

As doses de Hycamtin poderão ter de ser ajustadas ou o tratamento retardado, com base nos efeitos secundários. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Hycamtin?

A substância ativa do Hycamtin, o topotecano, é um medicamento para o cancro que pertence ao grupo dos inibidores da topoisomerase. Bloqueia uma enzima designada topoisomerase I, que intervém na divisão do ADN. A inibição desta enzima provoca uma quebra na cadeia de ADN. Isto faz com que as células cancerígenas não se consigam replicar e acabem por morrer. O Hycamtin também afeta as células saudáveis, causando assim efeitos secundários.

Como foi estudado o Hycamtin?

O Hycamtin sob a forma de perfusão foi estudado em mais de 480 mulheres com cancro do ovário e nas quais o tratamento com medicamentos para o cancro contendo platina fracassou. Três dos estudos foram estudos abertos, ou seja, o medicamento não foi comparado com nenhum outro tratamento e os doentes sabiam que estavam a tomar Hycamtin. O quarto estudo foi efetuado em 226 mulheres e comparou o Hycamtin com o paclitaxel (outro medicamento para o cancro). O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cujos tumores responderam ao tratamento.

O Hycamtin também foi estudado em três estudos principais realizados em 656 doentes com recidiva de cancro do pulmão de pequenas células. Um estudo comparou o Hycamtin cápsulas com o controlo de sintomas apenas, e outro comparou o Hycamtin na forma de perfusão com ciclofosfamida, doxorrubicina e vincristina (uma combinação padrão da quimioterapia). O terceiro estudo comparou o Hycamtin administrado por perfusão e em cápsulas. A eficácia foi medida através das taxas de sobrevivência e de resposta.

Foi efetuado um estudo sobre o Hycamtin sob a forma de perfusão em 293 mulheres com cancro avançado do colo do útero, no qual foi comparada a eficácia do Hycamtin associado à cisplatina com a da cisplatina em monoterapia. A eficácia foi medida através da taxa de sobrevivência global.

Qual o benefício demonstrado pelo Hycamtin durante os estudos?

No cancro do ovário, os estudos demonstraram a eficácia do Hycamtin, com uma taxa global de resposta de cerca de 16 %. No estudo principal, 21 % dos doentes que receberam o Hycamtin (23 em 112) responderam ao tratamento, comparativamente a 14 % nos doentes que receberam paclitaxel (16 em 114).

No cancro do pulmão, considerando os resultados obtidos nos três estudos, a taxa de resposta foi de 20 % (480 doentes tratados com o Hycamtin). Comparativamente com apenas o controlo de sintomas, o Hycamtin prolongou o tempo de sobrevivência em 12 semanas. Demonstrou ser tão eficaz como a quimioterapia de combinação padrão. O Hycamtin administrado na forma de cápsulas foi tão eficaz como o Hycamtin administrado por perfusão.

No cancro do colo do útero, as doentes tratadas com Hycamtin e cisplatina sobreviveram uma média de 9,4 meses, comparativamente com 6,5 meses nas doentes tratadas apenas com cisplatina.

Qual é o risco associado ao Hycamtin?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Hycamtin (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são neutropenia (contagens baixas de glóbulos brancos), neutropenia febril (neutropenia que provoca febre), trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos), náuseas (enjoo), vômitos e diarreia (potencialmente graves), obstipação (prisão de ventre), dores abdominais (de barriga), mucosite (lesões na boca), alopecia (queda de cabelo), perda de apetite (potencialmente grave), infeções, pirexia (febre), astenia (fraqueza) e fadiga (cansaço).

A administração do Hycamtin é contraindicada em doentes que estejam a amamentar, e em doentes que tiveram depressão da medula óssea (contagens baixas de leucócitos e plaquetas) antes do tratamento. Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições de utilização relativamente ao Hycamtin, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Hycamtin?

O CHMP concluiu que os benefícios do Hycamtin são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Hycamtin?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Hycamtin. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Hycamtin, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Hycamtin

Em 12 de novembro de 1996, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Hycamtin.

O EPAR completo relativo ao Hycamtin pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Hycamtin, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2015.