



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

HYCAMTIN

topotecan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Hycamtin. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Hycamtin.

Ce este Hycamtin?

Hycamtin este un medicament utilizat în tratamentul cancerului, care conține substanța activă topotecan. Este disponibil sub formă de pulbere din care se obține o soluție perfuzabilă (pentru picurare în venă) și sub formă de capsule (0,25 și 1 mg).

Pentru ce se utilizează Hycamtin?

Este utilizat în monoterapie pentru tratarea pacienților care suferă de:

- cancer ovarian metastazat (atunci când cancerul s-a extins la alte părți ale organismului). Se utilizează numai după eșuarea a cel puțin unui alt tratament;
- cancer pulmonar cu celule mici, atunci când cancerul a recidivat (a revenit). Se utilizează atunci când repetarea tratamentului inițial nu este recomandată.

Se utilizează, de asemenea, în asociere cu cisplatină (alt medicament împotriva cancerului) pentru tratarea femeilor care suferă de cancer de col uterin, în cazul în care acesta recidivează după radioterapie sau dacă boala se află într-un stadiu avansat (s-a extins dincolo de colul uterin).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Hycamtin?

Tratamentul cu Hycamtin trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea chimioterapiei. Perfuziile trebuie administrate în cadrul unui centru specializat de tratare a cancerului.

Doza de Hycamtin care trebuie utilizată depinde de tipul de cancer care este tratat și de greutatea și înălțimea pacientului. Când Hycamtin se utilizează în monoterapie pentru tratarea cancerului ovarian, se administrează prin perfuzie intravenoasă cu durata de 30 de minute. Pentru cancerul de plămâni, Hycamtin poate fi administrat în perfuzie sau, la adulți, în capsule. Pentru cancerul ovarian și cel pulmonar, Hycamtin se administrează zilnic, timp de cinci zile, cu un interval de trei săptămâni între momentul începerii fiecărui ciclu de tratament. Tratamentul poate continua până când boala se agravează.

Dacă se utilizează în asociere cu cisplatină în tratarea cancerului de col uterin, Hycamtin se administrează în perfuzie în zilele 1, 2 și 3 (cu administrarea cisplatinei în ziua 1). Tratamentul se repetă o dată la 21 de zile în șase cicluri sau până când boala se agravează.

Poate fi nevoie de ajustarea dozelor de Hycamtin sau de amânarea tratamentului în funcție de efectele secundare. Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului, care face parte, de asemenea, din EPAR.

Cum acționează Hycamtin?

Substanța activă din Hycamtin, topotecanul, este un medicament împotriva cancerului care face parte din clasa „inhibitorilor de topoizomerază”. Aceasta blochează o enzimă numită topoizomerază I, care este implicată în diviziunea ADN-ului. Când enzima este blocată, catenele de ADN se rup. Astfel, celulele canceroase nu se mai pot divide și, în cele din urmă, mor. Hycamtin afectează și celulele necanceroase, ceea ce poate cauza efecte secundare.

Cum a fost studiat Hycamtin?

Hycamtin a fost studiat la peste 480 de femei cu cancer ovarian care nu au răspuns la un regim terapeutic cu platină. Trei studii au fost „deschise”, adică medicamentul nu a fost comparat cu alt tratament, iar pacienții știau că luau Hycamtin. Al patrulea studiu a cuprins 226 de femei și a comparat Hycamtin cu paclitaxel (alt medicament împotriva cancerului). Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care tumorile au răspuns la tratament.

Hycamtin a mai fost studiat în alte trei studii principale, pe 656 de pacienți cu cancer pulmonar cu celule mici recurent. Un studiu a comparat Hycamtin capsule doar cu controlul simptomelor, iar altul a comparat Hycamtin în perfuzie cu ciclofosamidă, doxorubicină and vincristină (o combinație standard de chimioterapie). Al treilea studiu a comparat Hycamtin în perfuzie cu cel în capsule. Eficacitatea a fost măsurată prin analiza ratei de supraviețuire sau de răspuns.

Hycamtin sub formă de infuzie a fost studiat pe 293 de femei cu cancer de col uterin avansat, eficacitatea asocierii de Hycamtin și cisplatină fiind comparată cu cea a cisplatinei în monoterapie. Eficacitatea a fost măsurată prin analiza ratei generale de supraviețuire.

Ce beneficii a prezentat Hycamtin pe parcursul studiilor?

În cazul cancerului ovarian, studiile au demonstrat eficacitatea Hycamtin, rata de răspuns generală fiind de aproximativ 16%. În studiul principal, 21% din pacientele care au primit Hycamtin (23 din 112) au răspuns la tratament, față de 14% din pacientele care au primit paclitaxel (16 din 114).

În cazul cancerului pulmonar, la analiza rezultatelor obținute în cele trei studii, rata de răspuns a fost de 20% (480 de pacienți au primit Hycamtin). Față de simplul control al simptomelor, Hycamtin a prelungit supraviețuirea cu 12 săptămâni. A fost la fel de eficace ca și combinația standard de chimioterapie. Hycamtin administrat în capsule a fost la fel de eficace ca Hycamtin administrat în perfuzie.

În cazul cancerului de col uterin, pacientele care au primit Hycamtin în combinație cu cisplatină au supraviețuit în medie 9,4 luni, față de 6,5 la pacientele cărora li s-a administrat numai cisplatină.

Care este riscul asociat cu Hycamtin?

Cele mai frecvente efecte secundare (apărute la mai mult de 1 pacient din 10) sunt neutropenie (număr scăzut de globule albe), neutropenie febrilă (neutropenie care cauzează febră), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), anemie (număr scăzut de globule roșii din sânge), leucopenie (număr scăzut de globule albe din sânge), greață, vărsături și diaree (care pot fi severe), constipație, dureri abdominale (dureri de burtă), mucozită (răni la nivelul gurii), alopecie (căderea părului), pierderea poftei de mâncare (care poate fi gravă), infecții, pirexie (febră), astenie (slăbiciune) și extenuare (oboseală).

Hycamtin este contraindicat la pacientele care alăptează și la pacienți cu rezerve medulare foarte scăzute (număr scăzut de leucocite și trombocite în sânge) înainte de tratament. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor raportate asociate cu Hycamtin, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Hycamtin?

CHMP a hotărât că beneficiile Hycamtin sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Hycamtin?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Hycamtin să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Hycamtin au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Hycamtin

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Hycamtin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12 noiembrie 1996.

EPAR-ul complet pentru Hycamtin este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Hycamtin, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2015.