



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Hycamtin

topotekán

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Hycamtin. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Hycamtin.

Čo je liek Hycamtin?

Hycamtin je liek proti rakovine, ktorý obsahuje účinnú látku topotekán. Je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily, a vo forme kapsúl (0,25 a 1 mg).

Na čo sa liek Hycamtin používa?

Liek Hycamtin sa používa ako monoterapia na liečbu pacientov s:

- metastázujúcou rakovinou vaječníkov (ak sa rakovina rozšírila do iných častí tela). Používa sa po zlyhaní minimálne jedného iného typu liečby;
- malobunkovou rakovinou pľúc, ak rakovina relapsovala (vrátila sa). Používa sa vtedy, ak sa neodporúča ďalej podávať pôvodnú liečbu.

Používa sa tiež spolu s cisplatinou (ďalším liekom proti rakovine) na liečbu žien s rakovinou krčka maternice, ak sa rakovina vrátila po rádioterapii, alebo ak je ochorenie v pokročilom štádiu (rozšírilo sa ďalej za krčok maternice).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Hycamtin používa?

Liečba liekom Hycamtin má prebiehať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s chemoterapiou. Infúzie sa majú podávať v špecializovanom oddelení na liečbu rakoviny.



Dávka lieku Hycamtin, ktorá sa má použiť, závisí od typu liečenej rakoviny a od hmotnosti a výšky pacienta. Ak sa liek Hycamtin používa samostatne pri liečbe rakoviny vaječníkov, podáva sa intravenóznou infúziou po dobu 30 minút. Pri rakovine pľúc sa liek Hycamtin môže podávať vo forme infúzie alebo v prípade dospelých vo forme kapsúl. Pri obidvoch týchto typoch rakoviny sa liek Hycamtin podáva každý deň po dobu piatich dní s trojtýždňovým intervalom medzi začatím každého cyklu liečby. Liečba môže pokračovať, až kým nedôjde k zhoršeniu ochorenia.

Ak sa liek Hycamtin používa pri rakovine krčka maternice spolu s cisplatinou, podáva sa ako infúzia prvý, druhý a tretí deň (spolu s cisplatinou sa podáva prvý deň). Toto sa opakuje každých 21 dní počas šiestich cyklov alebo až do zhoršenia ochorenia.

Dávky lieku Hycamtin bude možno potrebné upraviť alebo liečbu oddialiť v závislosti od vedľajších účinkov. Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Hycamtin účinkuje?

Účinná látka lieku Hycamtin, topotekán, je liek proti rakovine, ktorý patrí do skupiny tzv. inhibítorov topoizomeráz. Blokuje enzým nazývaný topoizoméráza I, ktorý sa podieľa na delení DNA. Ak je tento enzým zablokovaný, vlákna DNA sa rozpadnú. Týmto sa zabráni rakovinovým bunkám v delení a napokon odumrú. Liek Hycamtin tiež vplýva na nerakovinové bunky, čo spôsobuje vedľajšie účinky.

Ako bol liek Hycamtin skúmaný?

Liek Hycamtin bol ako infúzia skúmaný u viac ako 480 žien s rakovinou vaječníkov, u ktorých zlyhala jedna liečba liekmi proti rakovine obsahujúcimi platínu. Tri štúdie boli otvorené, to znamená, že sa liek neporovnával so žiadnym iným liekom a pacienti vedeli, že dostávajú liek Hycamtin. Do štvrtej štúdie bolo zaradených 226 žien a porovnával sa v nej liek Hycamtin s paklitaxelom (iným liekom proti rakovine). Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých nastala reakcia nádoru na liečbu.

Liek Hycamtin sa tiež skúmal v troch hlavných štúdiách u 656 pacientov s relapsom malobunkovej rakoviny pľúc. V jednej štúdii sa porovnával liek Hycamtin vo forme kapsúl so samotnou kontrolou príznakov a v inej sa porovnával liek Hycamtin vo forme infúzie s cyklofosfamidom, doxorubicínom a vinkristínom (štandardnou kombináciou chemoterapie). V tretej štúdii sa porovnával liek Hycamtin podávaný ako infúzia a ako kapsule. Účinnosť sa merala skúmaním času prežitia alebo mierou odpovede.

Liek Hycamtin sa vo forme infúzie skúmal u 293 žien s pokročilou rakovinou krčka maternice, kde sa účinnosť kombinácie lieku Hycamtin s cisplatinou porovnávala s účinnosťou cisplatin samotnej. Účinnosť sa merala skúmaním celkového času prežitia.

Aký prínos preukázal liek Hycamtin v týchto štúdiách?

V prípade rakoviny vaječníkov sa v štúdiách preukázala účinnosť lieku Hycamtin, pričom celková miera odpovede bola približne 16 %. V hlavnej štúdii 21 % pacientov, ktorí dostávali liek Hycamtin (23 zo 112) odpovedalo na liečbu, v porovnaní so 14 % pacientov, ktorí dostávali paklitaxel (16 zo 114).

Podľa výsledkov získaných zo všetkých troch štúdií bola miera odpovede v prípade rakoviny pľúc 20 % (480 pacientov, ktorí dostávali liek Hycamtin). V porovnaní so samotnou kontrolou príznakov liek Hycamtin predĺžil čas prežitia o 12 týždňov. Bol rovnako účinný ako štandardná kombinovaná

chemoterapia. Liek Hycamtin podávaný vo forme kapsúl bol rovnako účinný ako liek Hycamtin podávaný vo forme infúzie.

Pri rakovine krčka maternice pacientky, ktoré dostávali kombináciu lieku Hycamtin s cisplatinou preživali v priemere o 9,4 mesiaca dlhšie, v porovnaní so 6,5 mesiaca u pacientok, ktoré dostávali len cisplatinu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Hycamtin?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Hycamtin (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú neutropénia (nízky počet bielych krviniek), febrilná neutropénia (neutropénia s horúčkou), trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), anémia (nízky počet červených krviniek), leukopénia (nízky počet bielych krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a hnačka (obe môžu byť vážne), zápcha, abdominálna bolesť (bolesť brucha), mukozitída (bolestivé miesta v ústach), alopecia (strata vlasov), strata chuti do jedla (ktorá môže byť vážna), infekcie, pyrexia (horúčka), asténia (slabosť) a únava (vyčerpanosť).

Liek Hycamtin sa nesmie používať v prípade pacientok, ktoré dojčia, ani v prípade pacientov, ktorí majú pred liečbou závažný útlm kostnej drene (nízky počet bielych krviniek a krvných doštičiek). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Hycamtin a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Hycamtin povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Hycamtin sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Hycamtin?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Hycamtin bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Hycamtin vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Hycamtin

Dňa 12. novembra 1996 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Hycamtin na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Hycamtin sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Hycamtin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2015