



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Hycamtin

## topotekan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Hycamtin. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Hycamtin?

Hycamtin är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen topotekan. Det finns som ett pulver som bereds till infusionsvätska (ges som dropp i en ven) och som kapslar (0,25 och 1 mg).

### Vad används Hycamtin för?

Hycamtin används som enda läkemedel för att behandla patienter med

- metastaserande äggstockscancer (då canceren har spridit sig till andra delar av kroppen) när minst en annan behandling misslyckats,
- småcellig lungcancer när canceren kommit tillbaka och när det inte är lämpligt att ge den ursprungliga behandlingen en gång till.

Det används också i kombination med cisplatin (ett annat cancerläkemedel) för att behandla kvinnor med livmoderhalscancer när canceren kommit tillbaka efter strålbehandling eller när sjukdomen är i framskridet stadium (canceren har spridit sig utanför livmoderhalsen).

Läkemedlet är receptbelagt.



## Hur används Hycamtin?

Behandling med Hycamtin ska endast ges under ledning av en läkare med erfarenhet av att använda kemoterapi. Infusionerna ska ges på en specialiserad canceravdelning.

Den dos av Hycamtin som ska ges beror på vilken typ av cancer som ska behandlas och på patientens vikt och längd. Som enda läkemedel vid äggstockscancer ges Hycamtin som intravenös infusion under 30 minuter. Mot lungcancer kan läkemedlet ges som infusion eller, till vuxna, som kapslar. Mot både äggstocks- och lungcancer ges Hycamtin varje dag i fem dagar med tre veckors mellanrum mellan starten för varje behandlingsomgång. Behandlingen kan fortsätta tills sjukdomen förvärras.

När det ges i kombination med cisplatin vid livmodershalscancer ges Hycamtin genom infusion på dag 1, 2 och 3 (cisplatin ges på dag 1). Detta upprepas var 21:a dag i sex omgångar eller tills sjukdomen förvärras.

Hycamtindoserna kan behöva justeras eller behandlingen fördröjas till följd av biverkningar. Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## Hur verkar Hycamtin?

Den aktiva substansen i Hycamtin, topotekan, är ett cancerläkemedel som tillhör gruppen topoisomerashämmare. Det blockerar ett enzym som kallas topoisomeras I, som medverkar vid DNA-replikationen. När enzymet blockeras, bryts DNA-strängarna. Detta hindrar cancercellerna från att dela sig och till slut dör de. Hycamtin påverkar även icke-cancerceller, vilket ger upphov till biverkningar.

## Hur har Hycamtins effekt undersökts?

Hycamtin för infusion har undersökts på över 480 kvinnor med äggstockscancer som inte svarat på behandlingen med platinuminnehållande cancerläkemedel. Tre studier var öppna studier, vilket innebär att läkemedlet inte jämfördes med någon annan behandling och patienterna visste att de fick Hycamtin. I den fjärde studien, som omfattade 226 kvinnor, jämfördes Hycamtin med paklitaxel (ett annat cancerläkemedel). Det primära effektmåttet var antalet patienter vars tumörer svarade på behandlingen.

Hycamtin har även undersökts i tre huvudstudier på 656 patienter med recidiverande (dvs. när cancern kommit tillbaka) småcellig lungcancer. I en studie jämfördes kapslar med Hycamtin med enbart symtomkontroll och i en annan jämfördes Hycamtin för infusion med cyklofosfamid, doxorubicin och vinkristin (en standardkombination av kemoterapi). I den tredje studien jämfördes Hycamtin för infusion med Hycamtin i kapselform. Effekten mättes genom att man tittade på överlevnads- eller svarsfrekvensen.

Hycamtin har undersökts hos 293 kvinnor med långt framskriden livmoderhalscancer, där effekten av kombinationsbehandling med Hycamtin och cisplatin jämfördes med behandling med enbart cisplatin. Effekten mättes genom att man tittade på den totala överlevnaden.

## Vilken nytta har Hycamtin visat vid studierna?

Vid äggstockscancer visade studierna effekt hos Hycamtin med en total svarsfrekvens på cirka 16 procent. I huvudstudien svarade 21 procent av patienterna som fick Hycamtin (23 av 112) på behandlingen, jämfört med 14 procent av de patienter som fick paklitaxel (16 av 114).

Vid lungcancer var svarsfrekvensen 20 procent om man ser på resultaten från samtliga studier (480 patienter som fick Hycamtin). Jämfört med enbart symtomkontroll förlängde Hycamtin

överlevnaden med 12 veckor. Det var lika effektivt som standardkombinationen av kemoterapi. När Hycamtin gavs som kapslar var det lika effektivt som när det gavs som infusion.

Vid livmoderhalscancer överlevde de patienter som fick kombinationsbehandling med Hycamtin och cisplatin i genomsnitt 9,4 månader, jämfört med 6,5 månader för de patienter som fick enbart cisplatin.

## **Vilka är riskerna med Hycamtin?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Hycamtin (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är neutropeni (lågt antal vita blodkroppar), febril neutropeni (neutropeni med feber), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), illamående, kräkningar och diarré (ibland av allvarligt slag), förstoppning, buksmärta, mukositt (munsår), alopeci (håravfall), aptitförlust (som kan vara allvarlig), infektioner, pyrexia (feber), asteni (svaghet) och utmattning (trötthet).

Hycamtin ska inte ges till patienter som ammar eller till patienter med allvarlig benmärgsdepression (lågt antal vita blodkroppar och blodplättar) före behandlingen. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Hycamtin finns i bipacksedeln.

## **Varför har Hycamtin godkänts?**

CHMP fann att nyttan med Hycamtin är större än riskerna och rekommenderade att Hycamtin skulle godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Hycamtin?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Hycamtin används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Hycamtin. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

## **Mer information om Hycamtin**

Den 12 november 1996 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Hycamtin som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Hycamtin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2015.