



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Hycamtin

topotecán

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Hycamtin. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Hycamtin?

Hycamtin es un medicamento que contiene el principio activo topotecán. Se presenta en forma de polvo que se prepara como solución para perfusión (goteo en una vena) y de cápsulas (0,25 y 1 mg).

¿Para qué se utiliza Hycamtin?

Se utiliza en monoterapia para el tratamiento de pacientes con:

- cáncer metastásico de ovario (cáncer de ovario diseminado a otras partes del organismo). Se utiliza tras el fracaso de al menos otro tratamiento distinto.
- cáncer de pulmón microcítico recidivante (que ha recidivado). Se utiliza cuando no es apropiado repetir el tratamiento original.

Hycamtin, en combinación con cisplatino (otro medicamento anticanceroso) se utiliza también para el tratamiento de mujeres con carcinoma cervical que han recaído tras radioterapia, y en pacientes con enfermedad en fase avanzada (se ha extendido más allá del cervix)

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se administra Hycamtin?

El tratamiento con Hycamtin debe administrarse bajo la supervisión de un médico experimentado en la utilización de quimioterapia. Las perfusiones deberán realizarse en una unidad oncológica especializada.

La dosis de Hycamtin dependerá del tipo de cáncer que se está tratando y del peso y la altura del paciente. Cuando Hycamtin se utiliza en monoterapia para tratar el cáncer de ovario, se administra por perfusión intravenosa durante 30 minutos. Para el cáncer de pulmón, Hycamtin puede administrarse como perfusión o, en el caso de los adultos, en cápsulas. Tanto en el caso del cáncer de ovarios como de pulmón, se administra Hycamtin todos los días durante cinco días, con un intervalo de tres semanas entre el comienzo de cada ciclo. El tratamiento puede continuar hasta que la enfermedad se agrave.

Cuando se usa con cisplatino en el cáncer cervical, Hycamtin se administra en forma de perfusión los días primero, segundo y tercero (el cisplatino se administra el primer día). Este plan de tratamiento se repite cada 21 días durante 6 ciclos o hasta que la enfermedad se agrava.

Es posible que deban ajustarse las dosis de Hycamtin o posponerse el tratamiento, dependiendo de los efectos adversos. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Hycamtin ?

El principio activo de Hycamtin, el topotecán, es un medicamento anticanceroso que pertenece al grupo de «inhibidores de la topoisomerasa». Inhibe la actividad de una enzima, denominada topoisomerasa I, que interviene en la división del ADN. Cuando esta enzima se bloquea, las cadenas de ADN se rompen. De este modo, se impide que las células cancerosas se dividan y finalmente mueren. Hycamtin actúa también sobre las células no cancerosas, lo que provoca efectos secundarios.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Hycamtin?

Hycamtin se estudió en más de 480 mujeres con cáncer de ovario que no habían respondido a un tratamiento previo con medicamentos quimioterápicos a base de platino. Tres estudios fueron de diseño abierto, lo que significa que no se comparó el medicamento con ningún otro tratamiento y que los pacientes sabían que se les estaba administrando Hycamtin. El cuarto estudio se realizó en 226 mujeres y en él se comparó Hycamtin con paclitaxel (otro medicamento quimioterápico). El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes cuyos tumores respondieron al tratamiento.

Hycamtin se estudió también en tres estudios principales realizados en 656 pacientes con cáncer de pulmón microcítico recidivante. En uno de ellos se comparó Hycamtin en cápsulas con un tratamiento dirigido exclusivamente al control de los síntomas, y en otro se comparó Hycamtin en perfusión con ciclofosfamida, doxorubicina y vincristina (una combinación habitual en quimioterapia). En el tercer estudio se comparó Hycamtin administrado como perfusión y en forma de cápsulas. La eficacia se midió determinando las tasas de supervivencia o de respuesta.

Hycamtin como perfusión se estudió en 293 mujeres con cáncer de cuello del útero avanzado, comparándose la eficacia de una combinación de Hycamtin y cisplatino con la de cisplatino en monoterapia. La eficacia se evaluó determinando la supervivencia global.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Hycamtin durante los estudios?

En el cáncer de ovario, los estudios demostraron la eficacia de Hycamtin, obteniéndose una tasa de respuesta global cercana al 16%. En el estudio principal, el 21% de los pacientes que recibían

Hycamtin (23 de 112) respondieron al tratamiento, frente al 14% de los que recibieron paclitaxel (16 de 114).

En el cáncer de pulmón, considerando los resultados de los tres estudios, la tasa de respuesta fue del 20% (se administró Hycamtin a 480 pacientes), Comparado con el tratamiento dirigido exclusivamente al control de los síntomas, Hycamtin prolongó la supervivencia en 12 semanas. Fue tan eficaz como el tratamiento combinado habitual en quimioterapia, y tan eficaz en forma de cápsulas como en forma de perfusión.

En el cáncer de cuello del útero, las pacientes tratadas con la combinación de Hycamtin y cisplatino sobrevivieron una media de 9,4 meses, frente a 6,5 meses en las que recibieron cisplatino en monoterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Hycamtin?

Los efectos adversos más frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son neutropenia (número insuficiente de leucocitos para combatir las infecciones), neutropenia febril (causante de fiebre), trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas), anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), leucopenia (bajo recuento de leucocitos), náusea (malestar) mucositis (llagas en la boca), náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, alopecia (caída de pelo), anorexia (pérdida del apetito, que puede llegar a ser grave) pirexia (fiebre), astenia (debilidad) y fatiga.

No debe utilizarse en mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni en pacientes con depresión severa de la médula ósea (bajo recuento de leucocitos y plaquetas) antes del tratamiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Hycamtin, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Hycamtin?

El CHMP decidió que los beneficios de Hycamtin son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Hycamtin?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Hycamtin se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Hycamtin, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Hycamtin:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Hycamtin el 12 de noviembre de 1996.

El EPAR completo de Hycamtin puede consultarse en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para más información sobre el tratamiento con Hycamtin, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2015.