



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26/6/17
EMA/251790/2017 Рев. 1
EMA/H/A-30/1425

Въпроси и отговори относно Vepesid и свързаните с него имена (етопозид 50 и 100 mg капсули)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 21 април 2017 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Vepesid. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че е необходимо да се хармонизира информацията за предписване на Vepesid в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Vepesid?

Vepesid е противораково лекарство, което се използва за лечение на: рак на тестисите, рак на белите дробове, рак на яйчниците и рак на кръвта (ходжкинов и неходжкинов лимфом и остра миелоидна левкемия).

Vepesid съдържа активното вещество етопозид и се предлага под формата на капсули за прием през устата.

Vepesid се предлага на пазара в 16 държави — членки на ЕС (Австрия, Белгия, Германия, Дания, Естония, Ирландия, Испания, Италия, Люксембург, Нидерландия, Обединеното кралство, Румъния, Словения, Финландия, Хърватска и Швеция), както и в Норвегия. В ЕС лекарството се предлага и с търговското име Vepesid K.

Фирмата, която предлага тези лекарства, е Bristol-Myers Squibb.

Какви са основанията за преразглеждане на Vepesid?

Vepesid е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки относно начина на употреба на лекарството, както е видно от разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), етикетите и листовките в страните, където се предлага лекарството.

Необходимостта от хармонизиране на Vepesid е установена от Координационната група по взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh).



На 14 октомври 2015 г. Европейската комисия сезира CHMP по въпроса, с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Vepesid в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

С оглед на представените данни и научното обсъждане в Комитета, становището на CHMP е, че кратките характеристики на продукта и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Областите на хармонизиране на КХП включват:

4.1 Терапевтични показания

CHMP препоръчва Vepesid да се използва в комбинация с други лечения на рак за лечение на следните видове рак при възрастни:

- рак на тестисите, който е резистентен на лечение или е рецидивирал;
- дребноклетъчен рак на белия дроб;
- като втора линия на лечение при лимфом на Ходжкин;
- неходжкинов лимфом, който е резистентен на лечение или е рецидивирал;
- остра миелоидна левкемия, която е резистентна на лечение или е рецидивирала;
- неепителен рак на яйчниците.

Освен това CHMP препоръчва Vepesid за лечение на епителен рак на яйчниците, който е резистентен на лечения със съдържащи платина лекарства, без посочване, че трябва да се използва в комбинация с други лекарства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозата на Vepesid се базира на препоръчителната доза за лекарства, съдържащи етопозид, за интравенозно прилагане, като 100 mg доза за перорално прилагане е сравнима със 75 mg доза за интравенозно прилагане.

Обичайната доза Vepesid е от 100 до 200 mg на m² телесна повърхност за 5 последователни дни или 200 mg/m²/ден в дни 1, 3 и 5 на всеки 3 до 4 седмици.

Vepesid капсули трябва да се приемат на празен стомах.

4.3 Противопоказания

Vepesid не трябва да се приема по същото време, когато се прави ваксиниране против жълта треска или се използват други живи ваксини при пациенти с изтощена имунна система, и не трябва да се приема от кърмещи жени.

Други промени

Другите точки на хармонизираната КХП включват точка 4.4 („Специални предупреждения и предпазни мерки“), точка 4.6 („Фертилитет, бременност и кърмене“) и точка 4.8 („Нежелани реакции“).

Изменената информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

На 26/6/17 Европейската комисия издаде решение въз основа на това становище.