



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Vepesid a souvisejících názvů (etoposid, 50 a 100mg tobolky)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 21. dubna 2017 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumání přípravku Vepesid. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie třeba sjednotit informace o předepisování přípravku Vepesid.

Co je Vepesid?

Vepesid je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě rakoviny varlat, rakoviny plic, rakoviny vaječníků a rakoviny krve (Hodgkinův a non-Hodgkinův lymfom a akutní myeloidní leukemie).

Přípravek Vepesid obsahuje léčivou látku etoposid a je k dispozici ve formě tobolek k užití ústy.

Přípravek Vepesid je dodáván na trh v 16 členských státech EU (v Belgii, Dánsku, Estonsku, Finsku, Chorvatsku, Irsku, Itálii, Lucembursku, Německu, Nizozemsku, Rakousku, Rumunsku, Slovinsku, Spojeném království, Španělsku a Švédsku) a v Norsku. Tento přípravek je v EU dostupný rovněž pod obchodním názvem Vepesid K.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Bristol-Myers Squibb.

Proč byl přípravek Vepesid přezkoumáván?

Přípravek Vepesid je v EU registrován na základě postupů v souladu s národními předpisy. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ohledně způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek dodáván na trh.

Koordináční skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) rozhodla, že přípravek Vepesid má projít postupem sjednocení.

Dne 14. října 2015 Evropská komise předložila záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravek Vepesid v EU.



Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti souhrnu údajů o přípravku:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP doporučil, aby byl přípravek Vepesid používán v kombinaci s jinými protinádorovými léčbami k léčbě těchto nádorových onemocnění u dospělých:

- rakovina varlat, která je rezistentní na léčbu nebo se vrátila zpět,
- malobuněčný karcinom plic,
- Hodgkinův lymfom v rámci léčby druhé linie,
- non-Hodgkinův lymfom, který je rezistentní na léčbu nebo se vrátil zpět,
- akutní myeloidní leukemie, která je rezistentní na léčbu nebo se vrátila zpět,
- neepiteliální karcinom vaječníků.

Výbor CHMP navíc doporučil přípravek Vepesid k léčbě epiteliálního karcinomu vaječníků, který je rezistentní na léčbu léčivými přípravky obsahujícími platinu, a to bez upřesnění, zda má být použit v kombinaci s jinými léčivými přípravky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávka přípravku Vepesid je založena na doporučené dávce pro intravenózní přípravky obsahující etoposid, přičemž perorální dávka 100 mg je srovnatelná s intravenózní dávkou 75 mg.

Obvyklá dávka přípravku Vepesid je 100 až 200 mg na m² plochy povrchu těla po dobu 5 po sobě jdoucích dnů nebo 200 mg/m²/den 1., 3. a 5. den každé 3 až 4 týdny.

Tobolky přípravku Vepesid je třeba užívat nalačno.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Vepesid by se neměl užívat současně s očkováním vakcínou proti žluté zimnici nebo jinými živými vakcínami u pacientů s oslabeným imunitním systémem a neměly by ho užívat kojící ženy.

Další změny

Další body sjednoceného souhrnu údajů o přípravku zahrnují bod 4.4 (zvláštní upozornění a opatření), bod 4.6 (fertilita, těhotenství a kojení) a bod 4.8 (nežádoucí účinky).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí o tomto stanovisku dne 26/6/17.