

26/6/17
EMA/251789/2017 Rev. 1
EMA/H/A-30/1417

Spørgsmål og svar om Etopophos og relaterede navne (etoposid, pulver til infusionsvæske, opløsning, 100 og 1 000 mg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 21. april 2017 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Etopophos. Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen for Etopophos og relaterede navne i EU.

Hvad er Etopophos?

Etopophos er et kræftlægemiddel til behandling af: testikelkræft, lungekræft, ovariecancer, gestationel trofoblastsvulst (en sjælden livmodersvulst, der opstår under svangerskab) og blodkræft (Hodgkins og ikke-Hodgkins lymfom og akut myeloid leukæmi).

Etopophos indeholder det aktive stof etoposid (som etoposidfosfat) og fås som et pulver til fremstilling af en opløsning, der indgives med drop i en vene (ved infusion).

Etopophos markedsføres i følgende EU-medlemsstater: Frankrig, Tyskland, Sverige og Det Forenede Kongerige. Det fås desuden i EU under handelsnavnet Etopofos.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Bristol-Myers Squibb.

Hvorfor blev Etopophos vurderet igen?

Etopophos er godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, som det ses af forskellene mellem produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

CMD(h) (Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale procedurer – lægemidler til mennesker) fandt det nødvendigt at harmonisere for Etopophos.

Den 14. oktober 2015 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Etopophos i EU.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

CHMP fandt det nødvendigt at harmonisere produktresuméer og indlægssedler i EU på baggrund af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget.

De harmoniserede områder af produktresuméet er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP anbefalede, at Etopophos anvendes sammen med andre kræftmidler til behandling af følgende kræftformer:

- testikelkræft, herunder testikelkræft, som behandling ikke har virket på, eller som er vendt tilbage
- småcellet lungekræft
- Hodgkins og ikke-Hodgkins lymfom
- akut myeloid leukæmi
- højrisiko-trofoblastsvulster, som første- og andetvalsbehandling
- ikke-epitelial ovariecancer.

CHMP anbefalede derudover Etopophos til behandling af epitelial ovariecancer, som platinholdige lægemidler ikke virker på, uden angivelse af, om det skal anvendes i kombination med andre lægemidler.

Ved blodkræft (Hodgkins og ikke-Hodgkins lymfom og akut myeloid leukæmi) anbefales Etopophos til både voksne og børn, mens dets andre anvendelser kun er til voksne.

4.2 Dosering og administration

Etopophos gives langsomt med drop (ved intravenøs infusion). Den anbefalede dosis til voksne er 50-100 mg/m² legemsoverflade i 5 på hinanden følgende dage, eller 100-120 mg/m² på dag 1, 3 og 5. Behandlingsforløbet kan gentages, men ikke før 21 dage efter påbegyndelsen af første behandlingsforløb.

4.3 Kontraindikationer

Hos patienter med svækket immunsystem bør Etopophos ikke gives sammen med vaccination mod gul feber eller andre levende vacciner, og det bør ikke gives til ammende kvinder.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede derudover andre punkter i produktresuméet, herunder punkt 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen), 4.6 (fertilitet, graviditet og amning) og 4.8 (bivirkninger).

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse om denne udtalelse den 26/6/17.