

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

Fragen und Antworten zu Vepesid und zugehörige Bezeichnungen (Etoposid, 50- und 100-mg-Kapseln)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 21. April 2017 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Vepesid ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Vepesid in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Vepesid?

Vepesid ist ein Arzneimittel gegen Krebs zur Behandlung von: Hodenkrebs, Lungenkarzinom, Ovarialkarzinom und Blutkrebs (Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom und akute myeloische Leukämie).

Vepesid enthält den Wirkstoff Etoposid und ist als Kapseln zum Einnehmen erhältlich.

Vepesid ist in 16 EU-Mitgliedstaaten (Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Irland, Italien, Kroatien, Luxemburg, die Niederlande, Österreich, Rumänien, Schweden, Slowenien, Spanien und das Vereinigte Königreich) sowie in Norwegen im Verkehr. Das Arzneimittel ist in der EU auch unter der Handelsbezeichnung Vepesid K erhältlich.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel in den Verkehr bringt, ist Bristol-Myers Squibb.

Warum wurde Vepesid überprüft?

Vepesid wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Arten der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SmPCs), den Etikettierungen und den Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.

Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentrale Verfahren - Humanarzneimittel (CMDh) hat festgestellt, dass für Vepesid eine Harmonisierung erforderlich ist.

Am 14. Oktober 2015 befasste die Europäische Kommission den CHMP mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Vepesid in der EU zu harmonisieren.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

In Anbetracht der eingereichten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SmPCs) und die Packungsbeilagen EU-weit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) umfassen:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP empfahl, dass Vepesid zur Behandlung der folgenden Krebsarten in Kombination mit anderen Krebsbehandlungen bei Erwachsenen angewendet werden sollte:

- Hodenkrebs, der behandlungsresistent oder erneut aufgetreten ist;
- kleinzelliges Lungenkarzinom;
- Hodgkin-Lymphom als Zweitlinientherapie;
- Non-Hodgkin-Lymphom, das behandlungsresistent oder erneut aufgetreten ist;
- akute myeloische Leukämie, die behandlungsresistent oder erneut aufgetreten ist;
- nicht-epitheliales Ovarialkarzinom.

Darüber hinaus empfahl der CHMP Vepesid zur Behandlung von epitheliale Ovarialkarzinom, das nicht auf Behandlungen mit platinhaltigen Arzneimitteln anspricht, ohne Angabe darüber, dass es in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden sollte.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosis von Vepesid beruht auf der empfohlenen Dosis für das intravenöse Etoposid-haltige Arzneimittel, wobei eine 100-mg-Dosis zum Einnehmen mit einer 75-mg-Dosis zur intravenösen Verabreichung vergleichbar ist.

Die übliche Vepesid-Dosis beträgt 100 bis 200 mg pro m² Körperoberfläche über einen Zeitraum von 5 aufeinanderfolgenden Tagen oder 200 mg/m² an den Tagen 1, 3 und 5 alle 3 bis 4 Wochen.

Die Vepesid-Kapseln sollten auf nüchternen Magen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Vepesid darf von Patienten mit einem geschwächten Immunsystem nicht zur gleichen Zeit wie eine Impfung mit Gelbfieber-Lebendimpfstoff oder anderen Lebendimpfstoffen und auch nicht von stillenden Frauen eingenommen werden.

Sonstige Änderungen

Weitere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die harmonisiert wurden, umfassen den Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit) und 4.8 (Nebenwirkungen).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten erging am 26/6/17.