



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Vepesid και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (ετοποσίδη, καψάκια των 50 και 100 mg)

Έκβαση διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 21 Απριλίου 2017, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Vepesid. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Vepesid στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Vepesid;

Το Vepesid είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εξής νόσων: του καρκίνου των όρχεων, του καρκίνου του πνεύμονα, του καρκίνου των ωοθηκών και καρκίνων του αίματος (λέμφωμα Hodgkin, λέμφωμα μη Hodgkin και οξεία μυελογενής λευχαιμία).

Το Vepesid περιέχει τη δραστική ουσία ετοποσίδη και διατίθεται υπό τη μορφή καψακίων για από του στόματος χορήγηση.

Το Vepesid κυκλοφορεί σε 16 κράτη μέλη της ΕΕ (Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες, Ρουμανία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο), καθώς και στη Νορβηγία. Διατίθεται επίσης στην ΕΕ με την ονομασία Vepesid K.

Η εταιρεία που διαθέτει στην αγορά τα εν λόγω φάρμακα είναι η Bristol-Myers Squibb.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Vepesid;

Το Vepesid έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στα φύλλα οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.

Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) χαρακτήρισε το Vepesid ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.



Στις 14 Οκτωβρίου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP, ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Verpesid στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ και τα φύλλα οδηγιών χρήσης θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Οι παράγραφοι της ΠΧΠ που εναρμονίστηκαν περιλαμβάνουν τα εξής:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συνέστησε ότι το Verpesid θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες αντικαρκινικές θεραπείες για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου σε ενήλικες ασθενείς:

- ανθιστάμενος στη θεραπεία ή υποτροπιάζων καρκίνος των όρχεων,
- μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα,
- λέμφωμα Hodgkin, ως δεύτερη γραμμή θεραπείας,
- ανθιστάμενο στη θεραπεία ή υποτροπιάζον λέμφωμα μη Hodgkin,
- ανθιστάμενη στη θεραπεία ή υποτροπιάζουσα οξεία μυελογενής λευχαιμία,
- μη επιθηλιακός καρκίνος των ωοθηκών.

Επιπλέον, η CHMP συνέστησε τη χρήση του Verpesid για τη θεραπεία του ανθεκτικού στη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν πλατίνα επιθηλιακού καρκίνου των ωοθηκών, χωρίς να προδιαγράφεται ότι θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δόση του Verpesid βασίζεται στη συνιστώμενη δόση που ισχύει για τα φάρμακα ετοποσίδης ενδοφλέβιας χορήγησης. Η από του στόματος δόση των 100 mg είναι συγκρίσιμη με την ενδοφλέβια δόση των 75 mg.

Η συνήθης δόση του Verpesid είναι 100 έως 200 mg ανά m² επιφάνειας σώματος για 5 συνεχόμενες μέρες ή 200 mg/m²/ημέρα τις ημέρες 1, 3 και 5 κάθε 3 με 4 εβδομάδες.

Τα καψάκια Verpesid θα πρέπει να λαμβάνονται με άδειο στομάχι.

4.3 Αντενδείξεις

Το Verpesid δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με το εμβόλιο κατά του κίτρινου πυρετού ή άλλα ζώντα εμβόλια σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα και δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες που θηλάζουν.

Λοιπές αλλαγές

Άλλες παράγραφοι της ΠΧΠ που εναρμονίστηκαν περιλαμβάνουν την παράγραφο 4.4 (ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις), την παράγραφο 4.6 (γονιμότητα, κύηση και γαλουχία) και την παράγραφο 4.8 (ανεπιθύμητες ενέργειες).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση επί της παρούσας γνώμης στις 26/6/17.