



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Въпроси и отговори относно Etorophos и свързаните с него имена (етопозид 100 и 1000 mg прах за инфузионен разтвор)

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

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

Какво представлява Etorophos?

Etorophos е противораково лекарство, което се използва за лечение на: рак на тестисите, рак на белите дробове, рак на яйчниците, гестационна трофобластна неоплазия (вид рядък тумор на матката, който възниква по време на бременност) и рак на кръвта (ходжкинов и неходжкинов лимфом и остра миелоидна левкемия).

Etorophos съдържа активното вещество етопозид (като етопозид фосфат) и се предлага като прах за приготвяне на разтвор за инфузия във вена.

Etorophos се предлага в следните държави — членки на ЕС: Франция, Германия, Швеция и Обединеното кралство. В ЕС лекарството се предлага и с търговското име Etorofos.

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

Какви са основанията за преразглеждане на Etorophos?

Etorophos 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 продукта (КХП), етикетите и листовките в държавите, където се предлага лекарството.

Необходимостта от хармонизиране на Etorophos 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 Etoporphos 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 Etoporphos да се използва в комбинация с други лекарства за рак за лечение на следните видове рак:

- рак на тестисите, включително рак, който е резистентен на лечение или е рецидивирал;
- дребноклетъчен рак на белия дроб;
- ходжкинов и неходжкинов лимфом;
- остра миелоидна левкемия;
- като първа и втора линия на лечение при висок риск от гестационна трофобластна неоплазия;
- неепителен рак на яйчниците.

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

При рак на кръвта (ходжкинов и неходжкинов лимфом и остра миелоидна левкемия) Etoporphos се препоръчва както за деца, така и за възрастни, докато другите му употреби са само за възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Etoporphos се прилага като бавна интравенозна инфузия. Препоръчителната доза за възрастни е от 50 до 100 mg на m² телесна повърхност за 5 последователни дни или от 100 до 120 mg/m² в дни 1, 3 и 5. Курсът на лечение може да бъде повторен, но не по-рано от 21 дни след началото на първия курс.

4.3 Противопоказания

Etoporphos не трябва да се прилага по време на ваксиниране против жълта треска или прилагане на други живи ваксини при пациенти с изтощена имунна система и не трябва да се прилага на 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.