



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Etopophos a souvisejících názvů (etoposid 100 a 1 000 mg, prášek pro infuzní roztok)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

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

Co je Etopophos?

Etopophos je protinádorový přípravek, který se používá k léčbě: rakoviny varlat, rakoviny plic, rakoviny vaječníků, gestační trofoblastické neoplazie (vzácného nádoru dělohy, který se vyskytuje během těhotenství) a rakoviny krve (Hodgkinova a non-Hodgkinova lymfomu a akutní myeloidní leukémie).

Přípravek Etopophos obsahuje léčivou látku etoposid (ve formě etoposid-fosfátu) a je k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Přípravek Etopophos je dodáván na trh v těchto členských státech EU: Francie, Německo, Švédsko a Spojené království. Tento přípravek je v EU dostupný rovněž pod obchodním názvem Etopofos.

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

Proč byl přípravek Etopophos přezkoumáván?

Přípravek Etopophos 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.

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

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

Mezi oblasti harmonizovaných souhrnů údajů o přípravku patří:

4.1 Terapeutické indikace

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

- rakovina varlat včetně rakoviny, která je rezistentní na léčbu nebo se vrátila zpět,
- malobuněčný karcinom plic,
- Hodgkinův a non-Hodgkinův lymfom,
- akutní myeloidní leukémie,
- vysoce riziková gestační trofoblastická neoplazie v rámci léčby první a druhé linie,
- neepiteliální karcinom vaječnicků.

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

Pro rakovinu krve (Hodgkinův a non-Hodgkinův lymfom a akutní myeloidní leukémie) se přípravek Etopophos doporučuje jak u dospělých, tak u dětí, zatímco jeho další použití je určeno pouze pro dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Etopophos se podává v pomalé intravenózní infuzi. Doporučená dávka pro dospělé je 50 až 100 mg na m² povrchu těla 5 po sobě jdoucích dní nebo 100 až 120 mg/m² 1., 3. a 5. den. Postup léčby lze opakovat, ale nejdříve 21 dní po zahájení prvního cyklu.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Etopophos by neměl být podáván během očkování vakcínou proti žluté zimnici nebo jinými živými očkovacími látkami u pacientů s oslabeným imunitním systémem a neměl by být podáván kojícím ženám.

Další změny

Další body harmonizovaného 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.