



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Preguntas y respuestas sobre Etopophos y denominaciones asociadas (etopósido 100 y 1 000 mg polvo para solución para perfusión)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 21 de abril de 2017, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Etopophos. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de Etopophos y denominaciones asociadas en la Unión Europea (UE).

### ¿Qué es Etopophos?

Etopophos es un medicamento antineoplásico utilizado para tratar los siguientes tipos de cáncer: cáncer de testículo, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, neoplasia trofoblástica gestacional (un tumor raro del útero que aparece durante el embarazo) y cánceres de la sangre (linfoma de Hodgkin y no hodgkiniano y leucemia mielógena aguda).

Etopophos contiene el principio activo etopósido (como fosfato de etopósido) y se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión intravenosa.

Etopophos se comercializa en los siguientes Estados miembros de la UE: Alemania, Francia, Reino Unido y Suecia. Se comercializa también en la UE con la denominación comercial Etopofos.

La empresa que comercializa estos medicamentos es Bristol-Myers Squibb.

### ¿Por qué se ha revisado Etopophos?

Etopophos se ha autorizado en la UE por medio de procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros sobre la forma en que puede utilizarse el medicamento, como se desprende de las diferencias constatadas en las fichas técnicas o resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los distintos países en los que se comercializa.

El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh) consideró necesaria la armonización de Etopophos.



El 14 de octubre de 2015, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Etopophos en la UE.

## ¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debían armonizarse los RCP y los prospectos en toda la UE.

Las secciones del RCP que se han armonizado son las siguientes:

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP recomendó el uso de Etopophos en combinación con otros tratamientos antineoplásicos para los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de testículo, incluido el cáncer resistente al tratamiento o recidivante;
- cáncer de pulmón microcítico;
- linfoma de Hodgkin y no hodgkiniano;
- leucemia mielógena aguda;
- neoplasia trofoblástica gestacional de alto riesgo, como tratamiento de primera y segunda línea.
- cáncer de ovario no epitelial.

Además, el CHMP recomendó el uso de Etopophos para el tratamiento del cáncer de ovario epitelial resistente a los tratamientos con medicamentos que contienen platino, sin especificar que deba usarse en combinación con otros medicamentos.

En el caso de los cánceres de la sangre (linfoma de Hodgkin y no hodgkiniano y leucemia mielógena aguda), Etopophos se recomienda tanto en adultos como en niños, mientras que sus demás usos solo están indicados para adultos.

### 4.2 Posología y forma de administración

Etopophos se administra mediante perfusión intravenosa lenta. La dosis recomendada para los adultos es de 50 a 100 mg por m<sup>2</sup> de superficie corporal durante 5 días consecutivos o de 100 a 120 mg/m<sup>2</sup> los días 1, 3 y 5. El ciclo de tratamiento se puede repetir, pero no antes de 21 días tras el inicio del primer ciclo.

### 4.3 Contraindicaciones

Etopophos no debe administrarse al mismo tiempo que la vacuna contra la fiebre amarilla o que otras vacunas con virus vivos en pacientes inmunodeprimidos ni a mujeres en periodo de lactancia.

### Otros cambios

Otras secciones del RCP armonizadas son la sección 4.4 (advertencias y precauciones especiales), la sección 4.6 (fertilidad, embarazo y lactancia) y la sección 4.8 (reacciones adversas).

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen el 26/6/17.