



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Etopophose ja sarnaste nimetuste teave (etoposiid, 100 ja 1000 mg infusioonilahuse pulber)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

21. aprillil 2017 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) Etopophose ravimiteabe läbivaatamise. EMA inimravimite komitee järeldas, et Etopophose ja sarnaste nimetuste määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Etopophos?

Etopophos on vähiravim, mida kasutatakse eesnäärme-, kopsu- ja munasarjavähi, rasedusaegse trofoblastilise neoplaasia (harvaesinev emakakasvaja, mis tekib raseduse ajal) ja teatavate verevähi vormide (Hodgkini ja mitte-Hodgkini lümfoom, äge müeloidleukeemia) raviks.

Etopophos sisaldab toimeainena etoposiidi (etoposiidfosfaadina) ja seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina.

Etopophost turustatakse järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Prantsusmaa, Saksamaa, Rootsi ja Ühendkuningriik. Etopophost turustatakse Euroopa Liidus ka kaubandusliku nimetuse Etopofos all.

Neid ravimeid turustab ettevõtte Bristol-Myers Squibb.

Miks Etopophose ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Etopophos on Euroopa Liidus saanud müügiloa riiklike menetlustega. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed ravimit turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nimetas Etopophose ühtlustamist vajavaks ravimiks.

14. oktoobril 2015 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise Etopophose müügilubade ühtlustamiseks Euroopa Liidus.



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ravimi omaduste kokkuvõttes ühtlustati alljärgnevad lõigud.

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee soovitas Etopophose kasutamist koos teiste vähiravimitega järgmiste vähivormide raviks:

- eesnäärmevähk, sealhulgas ravile mittealluv või retsidiveerunud vähk;
- väikerakk-kopsuvähk;
- Hodgkini ja mitte-Hodgkini lümfoom;
- äge müeloidleukeemia;
- kõrgriskiga rasedusaegne trofoblastiline neoplaasia (esma- ja teise valiku ravina);
- mitteepiteliaalne munasarjavähk.

Peale selle soovitas inimravimite komitee Etopophost epiteliaalse munasarjavähi raviks, mis ei ole allunud ravile plaatinasisaldusega ravimitega, ilma viiteta sellele, et seda tuleb kasutada kombinatsioonis teiste ravimitega.

Verevähi vormide korral (Hodgkini ja mitte-Hodgkini lümfoom, äge müeloidleukeemia) soovitatakse Etopophost kasutamiseks nii täiskasvanutel kui ka lastel, kuid teistel näidustustel üksnes täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Etopophost manustatakse aeglase intravenoosse infusioonina. Soovitatav annus täiskasvanutel on 50–100 mg kehapindala ruutmeetri kohta 5 järjestikusel päeval või 100–120 mg/m² 1., 3. ja 5. päeval. Ravikuuri võib korrata, kuid mitte varem kui 21 päeva möödudes esimese ravikuuri alustamisest.

4.3 Vastunäidustused

Etopophost ei tohi kasutada samal ajal vaktsineerimisega kollapalaviku vastu ega muude elusvaktsiinidega nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel ning seda ei tohi kasutada imetamise ajal.

Muud muudatused

Ühtlustati ka ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 („Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“), lõiku 4.6 („Fertiilsus, rasedus ja imetamine“) ja lõiku 4.8 („Kõrvaltoimed“).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 26/6/17.