



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses sur Etopophos et noms associés (étoposide, 100 et 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 21 avril 2017, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen d'Etopophos. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations relatives à la prescription d'Etopophos et noms associés dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce qu'Etopophos?

Etopophos est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter: le cancer des testicules, le cancer du poumon, le cancer des ovaires, la néoplasie trophoblastique gestationnelle (une tumeur rare de l'utérus qui survient pendant la grossesse) et les cancers du sang (lymphome hodgkinien et non hodgkinien et leucémie aiguë myéloblastique).

Etopophos contient le principe actif étoposide (phosphate d'étoposide) et est disponible sous forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion dans une veine.

Etopophos est commercialisé dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, France, Royaume-Uni et Suède. Il est également disponible dans l'UE sous la dénomination Etopofos.

La société qui commercialise ces médicaments est Bristol-Myers Squibb.

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Etopophos?

Etopophos est autorisé dans l'UE par des procédures nationales, ce qui a donné lieu à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMDh) a établi qu'une harmonisation est nécessaire pour Etopophos.

Le 14 octobre 2015, la Commission européenne a saisi le CHMP afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Etopophos dans l'UE.



Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP et les notices devaient être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines du RCP harmonisé comprennent:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a recommandé une utilisation d'Etopophos en association avec d'autres médicaments anticancéreux afin de traiter les cancers suivants:

- cancer des testicules, y compris un cancer résistant au traitement ou récidivant;
- cancer du poumon à petites cellules;
- lymphome hodgkinien et non hodgkinien;
- leucémie aiguë myéloblastique;
- néoplasie trophoblastique gestationnelle à haut risque comme traitement de première et deuxième intention;
- cancer non épithélial de l'ovaire.

En outre, le CHMP a recommandé l'utilisation d'Etopophos pour le traitement du cancer épithélial de l'ovaire résistant aux traitements par des médicaments contenant du platine, aucune spécification n'indiquant qu'il devrait être utilisé en association avec d'autres médicaments.

En ce qui concerne les cancers du sang (lymphome hodgkinien et non hodgkinien et leucémie aiguë myéloblastique), Etopophos est recommandé chez l'adulte et l'enfant, alors que ses autres utilisations sont réservées à l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Etopophos est administré par perfusion intraveineuse lente. La dose recommandée chez l'adulte est de 50 à 100 mg par m² de surface corporelle pendant 5 jours consécutifs ou de 100 à 120 mg/m² les 1^{er}, 3^e et 5^e jours. Il est possible de réitérer le traitement, moyennant un délai minimum de 21 jours après le début du premier traitement.

4.3 Contre-indications

Etopophos ne doit pas être administré en concomitance avec un vaccin contre la fièvre jaune ou d'autres vaccins vivants à des patients dont le système immunitaire est affaibli et il ne doit pas être administré à des femmes allaitantes.

Autres modifications

Les autres rubriques du RCP harmonisé sont les suivantes: la rubrique 4.4 (mises en gardes spéciales et précautions d'emploi), la rubrique 4.6 (fertilité, grossesse et allaitement) et la rubrique 4.8 (effets indésirables).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision relative à cet avis le 26/6/17.