



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klausimai ir atsakymai dėl Etopophos ir susijusių pavadinimų (etopozido 100 ir 1000 mg miltelių infuziniam tirpalui)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2017 m. balandžio 21 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Etopophos peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Etopophos ir susijusių pavadinimų išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Etopophos?

Etopophos – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas sėklidžių, plaučių ir kiaušidžių vėžys, gestacinė trofoblastinė neoplazija (retas gimdos navikas, kuris išsivysto nėštumo laikotarpiu) ir vėžinės kraujo ligos (Hodžkino ir ne Hodžkino limfoma bei ūminė mieloidinė leukemija).

Etopophos sudėtyje yra veikliosios medžiagos etopozido ir jis tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas į veną lašinamas tirpalas, forma.

Etopophos prekiaujama šiose ES valstybėse narėse: Prancūzijoje, Vokietijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje. ES šio vaisto taip pat galima įsigyti prekiniu pavadinimu Etopofos.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Bristol-Myers Squibb“.

Kodėl Etopophos buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Etopophos registracijos pažymėjimai išduodami vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija apie šio vaisto vartojimą, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklavimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Etopophos registracijos pažymėjimus reikia suderinti.

2015 m. spalio 14 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad suderintų ES išduotus Etopophos registracijos pažymėjimus.



Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Buvo suderintos toliau nurodytos preparato charakteristikų santraukos sritys.

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP rekomendavo vartoti Etopophos kartu su kitais vaistais nuo vėžio, gydant šias vėžines ligas:

- sėklidžių vėžį, įskaitant gydymui atsparų arba atsinaujinusį vėžį;
- smulkiųjų ląstelių plaučių vėžį;
- Hodžkino ir ne Hodžkino limfomą;
- ūminę mieloidinę leukemiją;
- didelės rizikos gestacinę trofoblastinę neoplaziją, šį vaistą skiriant kaip pirmos ir antros eilės vaistą;
- neepitelinį kiaušidžių vėžį.

Be to, CHMP rekomendavo vartoti Etopophos gydant gydymui platinos preparatais atsparų epitelinį kiaušidžių vėžį, nenurodydamas, kad šis vaistas turėtų būti vartojamas kartu su kitais vaistais.

Sergant kraujo vėžiu (Hodžkino ir ne Hodžkino limfoma ir ūmine mieloidine leukemija), Etopophos rekomenduojama vartoti tiek suaugusiesiems, tiek vaikams, o sergant kitomis ligomis – tik suaugusiesiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Etopophos vartojamas atliekant lėtą infuziją į veną. Suaugusiesiems rekomenduojama dozė yra 50–100 mg/m² kūno paviršiaus ploto 5 dienas iš eilės arba 100–120 mg/m² 1-ą, 3-ą ir 5-ą gydymo kurso dieną. Gydymo kursą galima kartoti, bet ne anksčiau kaip praėjus 21 dienai nuo pirmo gydymo kurso pradžios.

4.3 Kontraindikacijos

Etopophos negalima vartoti pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, kai jie skiepijami vakcina nuo geltonosios karštinės ir kitomis gyvosiomis vakcinomis, taip pat žindančioms moterims.

Kiti pakeitimai

Taip pat buvo suderinti kiti preparato charakteristikų santraukos skyriai, įskaitant 4.4 skyrių (specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės), 4.6 skyrių (su vaisingumu, nėštumu ir žindymu susijusi informacija) ir 4.8 skyrių (informacija apie šalutinį poveikį).

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 26/6/17.