



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Etopophos* un sinonīmiskajiem nosaukumiem (etopozīds, 100 un 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2017. gada 21. aprīlī pabeidza *Etopophos* pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Etopophos* un sinonīmisko nosaukumu zāļu parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Etopophos*?

Etopophos ir pretvēža zāles, kuras izmanto šādu slimību ārstēšanai: sēklinieku vēzis, plaušu vēzis, olnīcu vēzis, gestācijas trofoblastiskā neoplāzija (rets dzemdes vēža paveids, kas rodas grūtniecības laikā) un asins vēzis (hodžkina limfoma un nehodžkina limfoma, un akūta mieloīdu leikēmija).

Etopophos satur aktīvo vielu etopozīdu (kā etopozīda fosfātu) un ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, ko ievada vēnā.

Etopophos tiek tirgotas šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Francija, Vācija, Zviedrija un Apvienotā Karaliste. Eiropas Savienībā šīs zāles ir pieejamas arī ar tirdzniecības nosaukumu *Etopofos*.

Uzņēmums, kas tirgū piedāvā šīs zāles, ir *Bristol-Myers Squibb*.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Etopofos*?

Etopofos Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tā rezultātā dalībvalstīs atšķiras veids, kādā zāles var lietot, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās valstīs, kuru tirgū šīs zāles ir pieejamas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) konstatējusi, ka ir jāsaskaņo par *Etopofos* sniegtā informācija.

2015. gada 14. oktobrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu CHMP, lai veiktu *Etopofos* reģistrācijas apliecību saskaņošanu Eiropas Savienībā.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un Komitejas zinātniskās apspriedes rezultātus, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas.

Zāļu aprakstā saskaņojamie apakšpunkti ir norādīti tālāk.

4.1 Terapeitiskās indikācijas

CHMP ieteica *Etopofos* izmantot kopā ar citām pretvēža zālēm, lai ārstētu šādus vēža veidus:

- sēklinieku vēzis, tostarp vēzis, kas ir rezistents pret terapiju vai kam radies recidīvs;
- sīkšūnu plaušu vēzis;
- hodžkina limfoma un nehodžkina limfoma;
- akūta mieloīdu leukēmija;
- augsta riska gestācijas trofoblastiskā neoplāzija kā pirmās vai otrās rindas terapija;
- ar epitēliju nesaistīts olnīcu vēzis.

Papildus CHMP ieteica zāles *Etopofos* epitēlija olnīcu vēža ārstēšanai, kas ir rezistents pret ārstēšanu ar platīnu saturošām pretvēža zālēm, bez norādes, ka tās būtu jāizmanto kopā ar citām zālēm.

Asins vēža (hodžkina limfoma un nehodžkina limfoma, un akūta mieloīdu leukēmija) ārstēšanai zāles *Etopofos* ir ieteicamas gan pieaugušajiem, gan bērniem, kaut gan citus asins vēža paveidus ar šīm zālēm var ārstēt tikai pieaugušajiem.

4.2 Devas un lietošanas veids

Etopofos ievada ar lēnu intravenozu infūziju. Ieteicamā deva pieaugušajiem ir no 50 līdz 100 mg uz ķermeņa virsmas vienu m² 5 dienas pēc kārtas vai no 100 līdz 120 mg/m² 1., 3. un 5. dienā. Terapijas kursu var atkārtot, bet ne ātrāk kā 21 dienu pēc pirmā kursa sākuma.

4.3 Kontrindikācijas

Zāles *Etopophos* nedrīkst ievadīt pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu, ja vakcinē ar dzeltenā drudža vīrusa vai citu dzīvo vakcīnu, kā arī zāles nedrīkst lietot sievietēm, kuras baro ar krūti.

Citas izmaiņas

Citi zāļu apraksta saskaņotie apakšpunkti ir 4.4. apakšpunkts (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.6. apakšpunkts (Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti) un 4.8. apakšpunkts (Nevēlamās blakusparādības).

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija 26/6/17 pieņēma lēmumu par šo atzinumu.