



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Etopophos u ismijiet assoċjati (etoposide, 100 u 1000 mg trab għal soluzzjoni għal infużjoni)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-21 ta' April 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' Etopophos. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Etopophos u ismijiet assoċjati fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Etopophos?

Etopophos huwa mediċina tal-kanċer li tintuża għall-kura ta': kanċer testikolari, kanċer tal-pulmun, kanċer tal-ovarji, neoplażija trofoblastika ġestazzjonali (tumur rari tal-ġuf li jseħħ waqt it-tqala) u kanċer tad-demem (linfoma ta' Hodgkin u mhux ta' Hodgkin u lewkimja majelojde akuta).

Etopophos fih is-sustanza attiva etoposide (bħala fosfat tal-etoposide) u huwa disponibbli bħala trab li jithallat biex issir soluzzjoni għal infużjoni ġo vina.

Etopophos jitqiegħed fis-suq fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: Franza, il-Ġermanja, l-Iżvezja u r-Renju Unit. Huwa disponibbli wkoll fl-UE bl-isem kummerċjali Etopofos.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Bristol-Myers Squibb.

Għaliex ġie rieżaminat Etopophos?

Etopophos huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fl-Istati Membri kollha fil-mod ta' kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċina titqiegħed fis-suq.

Etopophos ġie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem (CMDh).

Fl-14 ta' Ottubru 2015, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Etopophos fl-UE.



X ~~konkluzjonijiet tas-CHMP?~~

Fid-dawl tad-data sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

Il-partijiet armonizzati tal-SmPC jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP irrakkomanda li Etopophos għandu jintuża f'kombinazzjoni ma' kuri oħra kontra l-kanċer għall-kura tal-kanċers li ġejjin:

- kanċer testikolari, inkluż kanċer li huwa rezistenti għall-kura jew li jkun irritorna;
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar;
- Limfoma ta' Hodgkin u mhux ta' Hodgkin;
- lewkimja majelojde akuta;
- neoplażija trofoblastika ġestazzjonali bħala kura tal-ewwel u tat-tieni linja;
- kanċer epiteljali tal-ovarji.

Barra minn hekk, is-CHMP irrakkomanda Etopophos għall-kura ta' kanċer epiteljali tal-ovarji li huwa rezistenti għal kuri b'medicini li fihom il-platinu, bl-ebda speċifikazzjoni li għandu jintuża f'kombinazzjoni ma' medicini oħra.

Għal kanċers tad-demem (linfoma ta' Hodgkin u mhux ta' Hodgkin u lewkimja majelojde akuta), Etopophos huwa rakkomandat kemm għall-adulti kif ukoll għat-tfal, filwaqt li l-użi l-oħra tiegħu huma għall-adulti biss.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Etopophos jingħata bħala infużjoni bil-mod ġol-vina. Id-doża rakkomandata għall-adulti hija ta' 50 sa 100 mg għal kull m² tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem għal 5 ijiem konsekuttivi jew ta' 100 sa 120 mg/m² fil-jiem 1, 3 u 5. Il-kors tal-kura jista' jiġi ripetut iżda mhux qabel 21 jum wara li jkun inbeda l-ewwel kors.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Etopophos ma għandux jingħata waqt tilqim bid-deni isfar jew b'vaċċini ħajjin oħra f'pazjenti b'sistemi immuni dgħajfa u ma għandux jingħata lil nisa li qegħdin iredgħu.

Bidliet oħrajn

Sezzjonijiet oħra tal-SmPC li ġew armonizzati jinkludu s-sezzjoni 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzjonijiet), is-sezzjoni 4.6 (fertilità, tqala u treddiġh) u s-sezzjoni 4.8 (effetti mhux mixtieqa).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fi 26/6/17.