



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vragen en antwoorden inzake Etopophos en verwante namen (etoposide 100 en 1 000 mg, poeder voor oplossing voor infusie)

Uitkomst van een procedure op grond van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 21 april 2017 de beoordeling van Etopophos afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voorschrijfinformatie voor Etopophos en verwante namen in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

### Wat is Etopophos?

Etopophos is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van: teelbalkanker, longkanker, eierstokkanker, zwangerschapsgerelateerde trofoblasttumor (een zeldzame tumor in de baarmoeder die optreedt tijdens de zwangerschap) en kanker van het bloed (hodgkinlymfoom en non-hodgkinlymfoom en acute myeloïde leukemie).

Etopophos bevat de werkzame stof etoposide (in de vorm van etoposidefosfaat) en is verkrijgbaar als poeder voor oplossing voor infusie in een ader.

Etopophos wordt in de volgende EU-lidstaten in de handel gebracht: Duitsland, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Zweden. Het is in de EU ook onder de handelsnaam Etopofos verkrijgbaar.

De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Bristol-Myers Squibb.

### Waarom werd Etopophos beoordeeld?

Etopophos is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen tot uiting in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Etopophos moet worden geharmoniseerd.



Op 14 oktober 2015 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Etopophos in de EU te harmoniseren.

## **Wat zijn de conclusies van het CHMP?**

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken van de SPC zijn:

### 4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP adviseerde Etopophos in combinatie met andere behandelingen tegen kanker te gebruiken voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- teelbalkanker, waaronder kanker die resistent is tegen behandeling of die is teruggekomen;
- kleincellige longkanker;
- hodgkinlymfoom en non-hodgkinlymfoom;
- acute myeloïde leukemie;
- zwangerschapsgerelateerde trofoblasttumor met een hoog risico, als eerste- en tweedelijnsbehandeling;
- niet-epitheliale eierstokkanker.

Daarnaast adviseerde het CHMP het gebruik van Etopophos voor de behandeling van epitheliale eierstokkanker die resistent is voor behandelingen met geneesmiddelen op basis van platina, zonder de specificatie dat het moet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen.

Voor bloedkanker (hodgkinlymfoom en non-hodgkinlymfoom en acute myeloïde leukemie) wordt Etopophos aanbevolen voor gebruik bij kinderen en volwassenen, terwijl het overige gebruik van het middel uitsluitend voor volwassenen is.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Etopophos wordt toegediend via langzame intraveneuze infusie. De aanbevolen dosis voor volwassenen is 50 tot 100 mg per m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak gedurende vijf achtereenvolgende dagen of 100 tot 120 mg/m<sup>2</sup> op dag 1, 3 en 5. De behandelingskuur mag pas 21 dagen na aanvang van de eerste kuur worden herhaald.

### 4.3 Contra-indicaties

Etopophos mag niet gelijktijdig met het gelekoortsvaccin of andere levende vaccins worden toegediend bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem en mag niet worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

### Overige wijzigingen

Andere geharmoniseerde rubrieken van de SPC waren rubriek 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), rubriek 4.6 (vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding) en rubriek 4.8 (bijwerkingen).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

De Europese Commissie heeft in aansluiting op dit advies op 26/6/17 een besluit gepubliceerd.