



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas relativas a Etopophos e nomes associados (etoposido 100 e 1000 mg pó para solução para perfusão)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 21 de abril de 2017, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Etopophos. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Etopophos e nomes associados em toda a União Europeia (UE).

O que é o Etopophos?

O Etopophos é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento do cancro do testículo, cancro do pulmão, cancro do ovário, da neoplasia trofoblástica gestacional (um tumor raro do útero que ocorre durante a gravidez) e de cancros do sangue (linfoma de Hodgkin e não Hodgkin e leucemia mieloide aguda).

O Etopophos contém a substância ativa etoposido (sob a forma de fosfato de etoposido) e está disponível na forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão numa veia.

O Etopophos é comercializado nos seguintes Estados-Membros da UE: França, Alemanha, Suécia e Reino Unido. Também se encontra disponível na UE sob o nome comercial Etopofos.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Bristol-Myers Squibb.

Por que foi revisto o Etopophos?

O Etopophos foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes entre os resumos das características do medicamento (RCM), as rotulagens e os folhetos informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.



O Etopophos foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh).

Em 14 de outubro de 2015, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Etopophos na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas harmonizadas do RCM incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP recomendou que o Etopophos fosse utilizado em associação com outros tratamentos contra o cancro no tratamento dos cancros seguintes:

- cancro do testículo, incluindo nos casos de resistência ao tratamento ou recidiva;
- cancro do pulmão de pequenas células;
- linfoma de Hodgkin e não Hodgkin;
- leucemia mieloide aguda;
- neoplasia trofoblástica gestacional de alto risco como tratamento de primeira e segunda linha;
- cancro não epitelial do ovário.

Adicionalmente, o CHMP recomendou o Etopophos para o tratamento do cancro epitelial do ovário resistente ao tratamento com medicamentos contendo platina, não especificando que deve ser utilizado em associação com outros medicamentos.

Para os cancros do sangue (linfoma de Hodgkin e não Hodgkin e leucemia mieloide aguda), o Etopophos é recomendado tanto para adultos como para crianças, sendo recomendado apenas para adultos nas outras indicações.

4.2 Posologia e modo de administração

O Etopophos é administrado por perfusão intravenosa lenta. A dose recomendada para adultos é de 50 a 100 mg por m² de área corporal durante 5 dias consecutivos ou 100 a 120 mg por m² nos dias 1, 3 e 5. O ciclo de tratamento pode ser repetido mas não antes de 21 dias após o início do primeiro ciclo.

4.3 Contraindicações

O Etopophos não deve ser administrado durante a vacinação da febre amarela ou outras vacinas vivas em doentes imunodeprimidos e não deve ser administrado a mulheres a amamentar.

Outras alterações

As outras secções do RCM harmonizadas incluem a secção 4.4 (advertências e precauções especiais de utilização), secção 4.6 (fertilidade, gravidez e aleitamento) e secção 4.8 (efeitos indesejáveis).

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão relativa a este parecer foi emitida pela Comissão Europeia em 26/6/17.