



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Etopophos și denumirile asociate (etopozidă, 100 și 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 21 aprilie 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o reevaluare a medicamentului Etopophos. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Etopophos și denumirile asociate, la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Etopophos?

Etopophos este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea următoarelor: cancer testicular, cancer pulmonar, cancer ovarian, neoplazie trofoblastică gestațională (o tumoră rară a uterului care apare în timpul sarcinii) și diverse cancere ale sângelui (limfom Hodgkin și non-Hodgkin și leucemie mieloidă acută).

Etopophos conține substanța activă etopozidă (sub formă de fosfat de etopozidă) și este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă.

Etopophos este comercializat în următoarele state membre ale UE: Franța, Germania, Suedia și Regatul Unit. Medicamentul este disponibil în UE și sub denumirea comercială Etopofos.

Compania care comercializează aceste medicamente este Bristol-Myers Squibb.

De ce a fost reevaluat Etopophos?

Etopophos este autorizat în UE prin proceduri naționale. Acest fapt a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, după cum se observă din diferențele existente între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP-uri), modurile de etichetare și prospectele folosite în țările în care este comercializat medicamentul.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman [CMD(h)] a constatat necesitatea armonizării pentru Etopophos.



La 14 octombrie 2015, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune, în vederea armonizării autorizațiilor de punere pe piață pentru Etopophos în UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Având în vedere datele prezentate și de dezbateră științifică din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile RCP-ului armonizat sunt următoarele:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a recomandat utilizarea Etopophos în combinație cu alte tratamente împotriva cancerului pentru tratarea următoarelor tipuri de cancer:

- cancer testicular, inclusiv cancer care este rezistent la tratament sau care a recidivat;
- cancer pulmonar cu celule mici;
- limfom Hodgkin și non-Hodgkin;
- leucemie mieloidă acută;
- neoplazie trofoblastică gestațională cu grad mare de risc, ca tratamente de prima și a doua linie;
- cancer ovarian non-epitelial.

În plus, CHMP a recomandat Etopophos pentru tratarea cancerului ovarian epitelial rezistent la tratamentele cu medicamente care conțin platină, fără specificația că trebuie utilizat în combinație cu alte medicamente.

Pentru cancerul sângelui (limfom Hodgkin și non-Hodgkin și leucemie mieloidă acută), Etopophos este recomandat atât pentru adulți, cât și pentru copii și adolescenți, însă celelalte utilizări sunt destinate doar adulților.

4.2 Doze și mod de administrare

Etopophos se administrează ca perfuzie intravenoasă lentă. Doza recomandată pentru adulți este de 50 până la 100 mg pe m² de suprafață corporală, administrată timp de 5 zile consecutive, sau de 100 până la 120 mg/m² în zilele 1,3 și 5. Ciclul de tratament poate fi repetat, dar nu mai devreme de 21 de zile după începerea primului ciclu.

4.3 Contraindicații

Etopophos nu se administrează în timpul vaccinării împotriva febrei galbene sau în timpul administrării altor vaccinuri vii la pacienții cu sistemul imunitar slăbit și nu se administrează la femeile care alăptează.

Alte modificări

Alte puncte ale RCP-ului armonizat sunt punctul 4.4 (Atenționări și precauții speciale), punctul 4.6 (Fertilitatea, sarcina și alăptarea) și punctul 4.8 (Reacții adverse).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 26/6/17.