



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Etopophos a súvisiace názvy (etopozid 100 mg a 1 000 mg prášok na infúzny roztok)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 21. apríla 2017 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúvanie lieku Etopophos. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Etopophos a súvisiace názvy.

Čo je liek Etopophos?

Etopophos je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu: karcinómu semenníkov, karcinómu pľúc, karcinómu vaječníkov, gestačnej trofoblastickej neoplázie (zriedkavého nádoru maternice, ktorý sa vyskytuje počas gravidity) a rakoviny krvi (Hodgkinovho lymfómu, non-Hodgkinovho lymfómu a akútnej myeloidnej leukémie).

Liek Etopophos obsahuje účinnú látku etopozid (vo forme etopozid fosfátu) a je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok na podávanie do žily.

Liek Etopophos bol uvedený na trh v týchto členských štátoch EÚ: Francúzsko, Nemecko, Švédsko a Spojené kráľovstvo. Liek je v EÚ dostupný aj pod obchodným názvom Etopofos.

Tieto lieky uvádza na trh spoločnosť Bristol-Myers Squibb.

Prečo bol liek Etopophos preskúvaný?

Liek Etopophos je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku (SmPCs), v označeniach obalu a v písomných informáciách pre používateľa v tých krajinách, v ktorých je tento liek uvedený na trh.

Koordináčna skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh) zistila, že liek Etopophos vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 14. októbra 2015 Európska komisia postúpila túto vec výboru CHMP, aby v EÚ harmonizoval povolenia na uvedenie lieku Etopophos na trh.



Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP s ohľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku a písomné informácie pre používateľa sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Oblasti harmonizácie súhrnu charakteristických vlastností lieku zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP odporučil, že liek Etopophos sa má používať v kombinácii s ďalšími protirakovinovými terapiami na liečbu týchto karcinómov:

- karcinóm semenníkov vrátane karcinómu, ktorý je rezistentný voči liečbe alebo ktorý sa vrátil,
- malobunkový karcinóm pľúc,
- Hodgkinov lymfóm a non-Hodgkinov lymfóm,
- akútne myeloidná leukémia,
- vysokoriziková gestačná trofoblastická neoplázia ako liečba prvej línie a druhej línie,
- neepiteliálny karcinóm vaječníkov.

Výbor CHMP okrem toho odporučil liek Etopophos na liečbu epiteliálneho karcinómu vaječníkov, ktorý je rezistentný voči liečbe liekmi obsahujúcimi platínu bez špecifikácie, že sa má používať v kombinácii s ďalšími liekmi.

Pokiaľ ide o rakovinu krvi (Hodgkinov lymfóm, non-Hodgkinov lymfóm a akútne myeloidná leukémia), liek Etopophos sa odporúča u dospelých aj u detí, zatiaľ čo jeho ďalšie použitia sú určené len pre dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek Etopophos sa podáva formou pomalej intravenózneho infúzie. Odporúčaná dávka pre dospelých je 50 mg až 100 mg na m² plochy povrchu tela počas piatich dní idúcich za sebou, alebo 100 mg až 120 mg/m² na 1., 3. a 5. deň. Liečebná kúra sa môže zopakovať najskôr 21 dní po začatí prvej kúry.

4.3 Kontraindikácie

Liek Etopophos sa nemá podávať počas vakcinácie na žltú zimnicu ani s inými živými vakcínami u pacientov s oslabeným imunitným systémom a liek sa nemá podávať dojčiacim ženám.

Ďalšie zmeny

Ďalšie časti harmonizovaného súhrnu charakteristických vlastností lieku zahŕňajú časť 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), časť 4.6 (fertilita, gravidita a laktácia) a časť 4.8 (nežiaduce účinky).

Zmenená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku 26/6/17.