



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Etopophos och associerade namn (etoposid 100 och 1 000 mg pulver till infusionsvätska, lösning)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 21 april 2017 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Etopophos. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Etopophos och associerade namn behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

### Vad är Etopophos?

Etopophos är ett cancerläkemedel som används för att behandla testikelcancer, lungcancer, äggstockscancer, trofoblastisk neoplasi under graviditeten (en sällsynt tumör i livmodern under graviditeten) samt blodcancer (Hodgkins och non-Hodgkins lymfom och akut myeloisk leukemi).

Etopophos innehåller den aktiva substansen etoposid (i form av etoposidfosfat) och finns som ett pulver till infusionsvätska, lösning som ska ges i en ven.

Etopophos marknadsförs i följande EU-länder: Frankrike, Storbritannien, Sverige och Tyskland. Det säljs även inom EU under handelsnamnet Etopofos.

Det företag som marknadsför dessa läkemedel är Bristol-Myers Squibb.

### Varför har Etopophos granskats?

Etopophos har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Etopophos behöver harmoniseras.

Den 14 oktober 2015 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Etopophos inom EU.



## Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden i produktresuméerna som ska harmoniseras är följande:

### 4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP rekommenderade att Etopophos bör ges i kombination med andra cancerbehandlingar för att behandla följande cancerformer:

- testikelcancer, inräknat cancer som är resistent mot behandling eller som har kommit tillbaka,
- småcellig lungcancer,
- Hodgkins och non-Hodgkins lymfom,
- akut myeloisk leukemi,
- högrisk-trofoblastisk neoplasi under graviditeten som första och andra linjens behandlingar,
- icke-epitelial äggstockscancer.

Dessutom rekommenderade CHMP Etopophos vid behandling av epitelial äggstockscancer som är resistent mot behandlingar med platina-innehållande läkemedel, utan specificering att det bör användas i kombination med andra läkemedel.

Vad gäller blodcancer (Hodgkins och non-Hodgkins lymfom och akut myeloisk leukemi), rekommenderas Etopophos till både vuxna och barn, medan dess andra användningar bara är avsedda för vuxna.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Etopophos ges som en långsam intravenös infusion. Den rekommenderade dosen för vuxna är 50 till 100 mg per m<sup>2</sup> kroppsytta under fem dagar i sträck eller 100 till 120 mg/m<sup>2</sup> på dag 1, 3 och 5. Behandlingskuren kan upprepas men inte senare än 21 dagar efter den första kurens början.

### 4.3 Kontraindikationer

Etopophos ska inte administreras under vaccination med gula febern eller andra levande vacciner till patienter med nedsatt immunsystem och ska inte ges till ammande kvinnor.

### Övriga ändringar

Andra avsnitt som harmoniserats i produktresumén är avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet), avsnitt 4.6 (fertilitet, graviditet och amning) och avsnitt 4.8 (biverkningar).

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut om detta yttrande den 26/6/17.