

26/6/17
EMA/251790/2017 Rev. 1
EMA/H/A-30/1425

Preguntas y respuestas sobre Vepesid y denominaciones asociadas (etopósido, cápsulas de 50 mg y 100 mg)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 21 de abril de 2017 la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Vepesid. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de Vepesid en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Vepesid?

Vepesid es un medicamento antineoplásico utilizado para tratar los siguientes tipos de cáncer: cáncer de testículo, cáncer de pulmón, cáncer de ovario y cánceres de la sangre (linfoma de Hodgkin y no hodgkiniano y leucemia mielógena aguda).

Vepesid contiene el principio activo etopósido y se presenta en forma de cápsulas que se administran por vía oral.

Vepesid se comercializa en 16 Estados miembros de la UE (Austria, Bélgica, Croacia, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Rumanía, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido) y en Noruega. Se comercializa también en la UE con la denominación comercial Vepesid K.

La empresa que comercializa estos medicamentos es Bristol-Myers Squibb.

¿Por qué se ha revisado Vepesid?

Vepesid se ha autorizado en la UE por medio de procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en las fichas técnicas o resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializa el producto.

El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh) consideró necesaria la armonización de Vepesid.

El 14 de octubre de 2015, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Vepesid en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debían armonizarse los RCP y los prospectos en toda la UE.

Las secciones del RCP que se han armonizado son las siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP recomendó el uso de Vepesid en combinación con otros tratamientos antineoplásicos para los siguientes tipos de cáncer en adultos:

- Cáncer de testículo resistente al tratamiento o recidivante.
- Cáncer de pulmón microcítico.
- Linfoma de Hodgkin, como tratamiento de segunda línea.
- Linfoma no hodgkiniano resistente al tratamiento o recidivante.
- Leucemia mielógena aguda resistente al tratamiento o recidivante.
- Cáncer de ovario no epitelial.

Además, el CHMP recomendó el uso de Vepesid para el tratamiento del cáncer de ovario epitelial resistente a los tratamientos con medicamentos que contienen platino, sin especificar que deba usarse en combinación con otros medicamentos.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis de Vepesid se basa en la dosis recomendada para los medicamentos con etopósido de administración intravenosa, de manera que una dosis oral de 100 mg es equivalente a una dosis intravenosa de 75 mg.

La dosis habitual de Vepesid es de 100 a 200 mg por m² de superficie corporal durante 5 días consecutivos o de 200 mg/m² al día los días 1, 3 y 5, cada 3 o 4 semanas.

Las cápsulas de Vepesid se deben tomar con el estómago vacío.

4.3 Contraindicaciones

Vepesid no debe administrarse al mismo tiempo que la vacuna contra la fiebre amarilla o que otras vacunas con virus vivos en pacientes inmunodeprimidos; tampoco deben tomarlo las mujeres en período de lactancia.

Otros cambios

Otras secciones del RPC armonizadas son la sección 4.4 (advertencias y precauciones especiales), la sección 4.6 (fertilidad, embarazo y lactancia) y la sección 4.8 (reacciones adversas).

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen el 26/6/17.