

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

Vepesidi ja sarnaste nimetuste teave (etoposiid, 50 mg ja 100 mg kapslid)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

21. aprillil 2017 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Vepesidi ravimiteabe läbivaatamise. EMA inimravimite komitee järeldas, et Vepesidi määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Vepesid?

Vepesid on vähiravim, mida kasutatakse eesnäärme-, kopsu- ja munasarjavähi ning teatavate verevähi vormide (Hodgkini ja mitte-Hodgkini lümfoom, äge müeloidne leukeemia) raviks.

Vepesid sisaldab toimeainena etoposiidi ja seda turustatakse suukaudsete kapslitena.

Vepesidi turustatakse 16 Euroopa Liidu liikmesriigis (Austria, Belgia, Horvaatia, Taani, Eesti, Soome, Saksamaa, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Madalmaad, Rumeenia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi ja Ühendkuningriik) ning Norras. Vepesidi turustatakse Euroopa Liidus ka nimetuse Vepesid K all.

Neid ravimeid turustab ettevõtte Bristol-Myers Squibb.

Miks Vepesidi ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Vepesid on Euroopa Liidus saanud müügiloa riiklike menetlustega. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht ravimit turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nimetas Vepesidi ühtlustamist vajavaks ravimiks.

14. oktoobril 2015 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise Vepesidi müügilubade ühtlustamiseks Euroopa Liidus.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ravimi omaduste kokkuvõttes ühtlustati alljärgnevad lõigud.

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee soovitas Vepesidi kasutamist koos teiste vähiravimitega järgmiste vähivormide raviks täiskasvanutel:

- ravile mittealluv või retsidiveerunud eesnäärmevähk;
- väikerakk-kopsuvähk;
- Hodgkini lümfoom (teise valiku ravina);
- ravile mittealluv või retsidiveerunud mitte-Hodgkini lümfoom;
- ravile mittealluv või retsidiveerunud äge müeloidne leukeemia;
- mitteepiteliaalne munasarjavähk.

Peale selle soovitas inimravimite komitee Vepesidi epiteliaalse munasarjavähi raviks, mis ei ole allunud ravile plaatinasisaldusega ravimitega, ilma viiteta sellele, et seda tuleb kasutada kombinatsioonis teiste ravimitega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Vepesidi annus põhineb intravenoossete etoposiidi sisaldavate ravimite soovitataval annusel, st suukaudne annus 100 mg vastab intravenossele annusele 75 mg.

Vepesidi tavaannus on 100–200 mg kehapindala ruutmeetri kohta 5 järjestikusel päeval või 200 mg/m² ööpäevas 1., 3. ja 5. päeval iga 3–4 nädala tagant.

Vepesidi kapsleid tuleb võtta tühja kõhuga.

4.3 Vastunäidustused

Vepesidi ei tohi kasutada samal ajal vaksineerimisega kollapalaviku vastu ega muude elusvaktsiinidega nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel ning seda ei tohi kasutada imetamise ajal.

Muud muudatused

Ühtlustati ka ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 („Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“), lõiku 4.6 („Fertiilsus, rasedus ja imetamine“) ja lõiku 4.8 („Kõrvaltoimed“).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 26/6/17.