



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Etopophos ja sen muista kauppanimistä (etoposidi, 100 ja 1000 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai Etopophos-valmistetta koskevan arvioinnin päätökseen 21. huhtikuuta 2017. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Etopophos-valmisteen ja sen muiden kauppanimien lääkemääräystietoja on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa (EU).

Mitä Etopophos on?

Etopophos on syöpälääke, jota käytetään seuraavien syöpien hoidossa: kivessyöpä, keuhkosityöpä, munasarjasyöpä, raskaudenaikainen trofoblastikasvain (harvinainen kohtukasvain) ja verisyövät (Hodgkin-lymfooma ja non-Hodgkin-lymfooma sekä akuutti myeloinen leukemia).

Etopophos-valmisteen vaikuttava aine on etoposidi (etoposidifosfaattina), ja sitä on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan infuusioliuos laskimoon.

Etopophos-valmistetta markkinoidaan seuraavissa EU-jäsenvaltioissa: Ranska, Saksa, Ruotsi ja Iso-Britannia. Sitä on saatavana EU:ssa myös kauppanimellä Etopofos.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Bristol-Myers Squibb.

Miksi Etopophos-valmistetta arvioitiin?

Etopophos on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut siihen, että lääkevalmistetta voidaan käyttää eri tavoin eri maissa, mikä näkyy siinä, että valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa on eroja maissa, joissa tuotetta myydään.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) katsoi Etopophos-valmisteen lääkevalmisteeksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi 14. lokakuuta 2015 asian lääkevalmistekomitealle Etopophos-valmisteen myyntilupien yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.



Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet olisi yhtenäistettävä EU:ssa.

Valmisteyhteenvedon yhtenäistettävät osat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea suositteli, että Etopophos-valmistetta käytetään yhdessä muiden syöpähoitojen kanssa seuraavien syöpien hoitoon:

- kivessyöpä, myös hoitoresistentti tai uusiutunut
- pienisoluinen keuhkosityöpä
- Hodgkin-lymfooma ja non-Hodgkin-lymfooma
- akuutti myeloinen leukemia
- suuririskinen raskaudenaikainen trofoblastikasvain, ensilinjan tai toisen linjan hoitona
- ei-epiteliaalinen munasarjasyöpä.

Lisäksi lääkevalmistekomitea suositteli Etopophos-valmistetta sellaisen epiteliaalisen munasarjasyövän hoitoon, joka on hoitoresistentti platinaa sisältäville lääkkeille. Ohjeita sen käytöstä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa ei annettu.

Verisyöpien (Hodgkin-lymfooma ja non-Hodgkin-lymfooma sekä akuutti myeloinen leukemia) hoidossa Etopophos-valmistetta suositellaan sekä aikuisille että lapsille, kun taas muissa käyttöaiheissa se on tarkoitettu vain aikuisille.

4.2 Annostus ja antotapa

Etopophos annetaan hitaana infuusiona laskimoon. Suositeltu annos aikuisille on 50–100 mg/m² (kehon pinta-ala) 5 peräkkäisen päivän ajan tai 100–120 mg/m² päivinä 1, 3 ja 5. Hoitokuuri voidaan toistaa, mutta aikaisintaan 21 päivän kuluttua ensimmäisen hoitokuurin aloittamisesta.

4.3 Vasta-aiheet

Etopophos-valmistetta ei saa antaa keltakuumerokotteen tai muiden elävien rokotteiden aikana potilaille, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmä, eikä sitä saa antaa imettäville naisille.

Muut muutokset

Muut valmisteyhteenvedon yhtenäistettävät kohdat ovat kohta 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet), kohta 4.6 (Hedelmällisyys, raskaus ja imetys) ja kohta 4.8 (Haittavaikutukset).

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat [tässä](#).

Euroopan komissio teki 26/6/17 päätöksen tämän lausunnon perusteella.