

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteista Vepesid ja valmisteiden muista kauppanimistä (etoposidi, 50 ja 100 mg kapselit)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai Vepesid-valmistetta koskevan arvioinnin päätökseen 21. huhtikuuta 2017. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Vepesid-valmisteiden lääkemääräystietoja on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa (EU).

Mitä Vepesid on?

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

Vepesid-valmisteiden vaikuttava aine on etoposidi, ja sitä on saatavana suun kautta otettavina kapseleina.

Vepesid-valmistetta markkinoidaan 16 EU-jäsenvaltiossa (Itävalta, Belgia, Kroatia, Tanska, Viro, Suomi, Saksa, Irlanti, Italia, Luxembourg, Alankomaat, Romania, Slovenia, Espanja, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta) sekä Norjassa. Sitä on saatavilla EU:ssa myös kauppanimellä Vepesid K.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Bristol-Myers Squibb.

Miksi Vepesid-valmistetta arvioitiin?

Vepesid on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut siihen, että lääkevalmistetta käytetään eri lailla eri maissa, mikä näkyy siinä, että valmisteyhteenvedoissa, myyntipäälyysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa on eroja niissä maissa, joissa valmistetta myydään.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) määrittä Vepesid-valmisteiden lääkevalmisteeiksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi 14. lokakuuta 2015 asian lääkevalmistekomitealle Vepesid-valmisteiden 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 alueet ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea suosittelee, että Vepesid-valmistetta käytetään yhdessä muiden syöpähoitojen kanssa seuraavien syöpien hoitoon:

- kivessyöpä, joka on hoitoresistentti tai uusiutunut
- pienisoluinen keuhkosityöpä
- Hodgkin-lymfooma toisen linjan hoitona
- non-Hodgkin-lymfooma, joka on hoitoresistentti tai uusiutunut
- akuutti myeloinen leukemia, joka on hoitoresistentti tai uusiutunut
- ei-epiteliaalinen munasarjasyöpä.

Lääkevalmistekomitea suosittelee Vepesid-valmistetta myös sellaisen epiteliaalisen munasarjasyövän hoitoon, joka on hoitoresistentti platinapohjaisille lääkkeille. Ohjeita sen käytöstä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa ei annettu.

4.2 Annostus ja antotapa

Vepesid-annos perustuu laskimonsisäisesti annettujen etoposidivalmisteiden annossuosituksiin; suun kautta otettu 100 mg:n annos vastaa 75 mg:n laskimoon annettua annosta.

Tavallinen Vepesid-annos on 100–200 mg/m² (kehon pinta-ala) 5 peräkkäisen päivän ajan tai 200 mg/m² päivinä 1, 3 ja 5 kolmen tai neljän viikon välein.

Vepesid-kapselit otetaan tyhjään mahaan.

4.3 Vasta-aiheet

Vepesid-valmistetta ei saa ottaa samaan aikaan keltakuumerokotteen tai muiden elävien rokotteiden kanssa, jos potilaalla on heikentynyt immuunijärjestelmä, eikä imettävät naiset saa ottaa sitä.

Muut muutokset

Muut valmisteyhteenvedon yhdenmukaistettavat 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.