

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

Questions et réponses sur Vepesid et noms associés (étoposide, gélules 50 et 100 mg)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 21 avril 2017, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Vepesid. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations relatives à la prescription de Vepesid dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Vepesid?

Vepesid est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter: le cancer des testicules, le cancer du poumon, le cancer des ovaires et les cancers du sang (lymphome hodgkinien et non hodgkinien et leucémie aiguë myéloblastique).

Vepesid contient le principe actif étoposide et est disponible sous forme de gélules à prendre par voie orale.

Vepesid est commercialisé dans 16 États membres de l'UE (Allemagne, Autriche, Belgique, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Roumanie, Royaume-Uni, Slovénie, et Suède) ainsi qu'en Norvège. Il est également disponible dans l'UE sous la dénomination Vepesid K.

La société qui commercialise ces médicaments est Bristol-Myers Squibb.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Vepesid?

Vepesid est autorisé dans l'UE par des procédures nationales, ce qui a donné lieu à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMDh) a établi qu'une harmonisation est nécessaire pour Vepesid.

Le 14 octobre 2015, la Commission européenne a saisi le CHMP afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Vepesid dans l'UE.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP et les notices devaient être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les rubriques du RCP harmonisé comprennent:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a recommandé une utilisation de Vepesid en association avec d'autres traitements anticancéreux afin de traiter les cancers suivants chez l'adulte:

- cancer des testicules résistant au traitement ou récidivant;
- cancer du poumon à petites cellules;
- lymphome hodgkinien en traitement de deuxième intention;
- lymphome non hodgkinien résistant au traitement ou récidivant;
- leucémie aiguë myéloblastique résistante au traitement ou récidivante;
- cancer non épithélial des ovaires.

En outre, le CHMP a recommandé l'utilisation de Vepesid dans le traitement du cancer épithélial des ovaires résistant aux traitements par des médicaments contenant du platine, aucune spécification n'indiquant qu'il devrait être utilisé en association avec d'autres médicaments.

4.2 Posologie et mode d'administration

La dose de Vepesid est basée sur la dose recommandée pour les médicaments à base d'étoposide administrés par voie intraveineuse, une dose orale de 100 mg étant comparable à une dose de 75 mg par voie intraveineuse.

La dose habituelle de Vepesid est de 100 à 200 mg par m² de surface corporelle pendant 5 jours consécutifs ou de 200 mg/m²/jour les 1^{er}, 3^e et 5^e jours toutes les 3 à 4 semaines.

Les gélules de Vepesid doivent être prises à jeun.

4.3 Contre-indications

Vepesid ne doit pas être administré en concomitance avec un vaccin contre la fièvre jaune ou d'autres vaccins vivants à des patients dont le système immunitaire est affaibli, ni être administré à des femmes allaitantes.

Autres modifications

Les autres rubriques du RCP harmonisé sont les suivantes: la rubrique 4.4 (mises en gardes spéciales et précautions d'emploi), la rubrique 4.6 (fertilité, grossesse et allaitement) et la rubrique 4.8 (effets indésirables).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision relative à cet avis le 26/6/17.