



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o lijeku Etopophos i povezanim nazivima (etopozid, prašak za otopinu za infuziju od 100 i 1000 mg)

Ishod postupka u skladu s člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Europska agencija za lijekove dovršila je ocjenjivanje lijeka Etopophos 21. travnja 2017. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija za propisivanje lijeka Etopophos i povezanih naziva u Europskoj uniji (EU).

Što je Etopophos?

Etopophos je lijek za rak koji se primjenjuje za liječenje raka testisa, raka pluća, raka jajnika, gestacijske trofoblastične neoplazije (rijetki tumor maternice koji se javlja tijekom trudnoće) i raka krvi (Hodgkinova i ne-Hodgkinova limfoma i akutne mijeloidne leukemije).

Etopophos sadržava djelatnu tvar etopozid (kao etopozid fosfat) i dostupan je kao prašak od kojeg se priprema otopina za infuziju u venu.

Etopophos je stavljen u promet u sljedećim državama članicama EU-a: Francuskoj, Njemačkoj, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini. U EU-u je također dostupan pod trgovačkim nazivom Etopofos.

Te lijekove stavlja u promet tvrtka Bristol-Myers Squibb.

Zašto je Etopophos ocjenjivan?

Lijek Etopophos odobren je u EU-u u okviru nacionalnih postupaka. To je dovelo do odstupanja među državama članicama u pogledu načina odobrene primjene lijeka, što je vidljivo u razlikama među sažetcima opisa svojstava lijeka (SmPC), u označivanju i uputama o lijeku u zemljama u kojima je lijek stavljen u promet.

Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) utvrdila je da je u pogledu lijeka Etopophos potrebno provesti usklađivanje.

Europska je komisija 14. listopada 2015. uputila predmet CHMP-u radi usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Etopophos u EU-u.



Koje je zaključke donio CHMP?

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvene rasprave unutar Odbora, CHMP smatra da se sažetci opisa svojstava lijeka i upute za lijekove moraju uskladiti na razini EU-a.

Područja sažetka opisa svojstava lijeka koja je potrebno uskladiti uključuju:

4.1 Terapijske indikacije

CHMP je preporučio da se lijek Etopophos primjenjuje u kombinaciji s drugim terapijama za rak u liječenju sljedećih vrsta raka:

- raka testisa, uključujući rak na koji liječenje ne djeluje ili koji se vratio;
- rak pluća malih stanica;
- Hodgkinov i ne-Hodgkinov limfom;
- akutna mijeloidna leukemija;
- visokorizična gestacijska trofoblastična neoplazija (kao prva i druga linija liječenja);
- neepitelijalni rak jajnika.

Osim toga, CHMP je preporučio da se lijek Etopophos primjenjuje za liječenje epitelijalnog raka jajnika koji je otporan na liječenje lijekovima koji sadržavaju platinu, bez navoda o tome da bi se trebao primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima.

U pogledu raka krvi (Hodgkinova i ne-Hodgkinova limfoma i akutne mijeloidne leukemije), lijek Etopophos preporučuje se i za odrasle i za djecu, dok su njegove druge primjene samo za odrasle.

4.2 Doziranje i način primjene

Lijek Etopophos daje se u obliku spore intravenske infuzije. Preporučena doza za odrasle je 50 do 100 mg po m² površine tijela pet dana za redom ili 100 do 120 mg/m² prvog, trećeg i petog dana. Ciklus terapije može se ponoviti, no ne prije nego što prođe 21 dan od početka prvog ciklusa terapije.

4.3 Kontraindikacije

Lijek Etopophos ne smije se primjenjivati tijekom cijepljenja protiv žute groznice ili drugim živim cjepivima u bolesnika s oslabljenim imunim sustavom te u dojilja.

Ostale izmjene

Drugi dijelovi usklađenog sažetka opisa svojstava lijeka uključuju dio 4.4. (posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi), dio 4.6. (plodnost, trudnoća i dojenje) i dio 4.8. (nuspojave).

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska komisija objavila je odluku o tom mišljenju dana 26/6/17.