

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

Pitanja i odgovori o lijeku Vepesid i pridruženim imenima (etopozid, kapsule od 50 i 100 mg)

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

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

Što je Vepesid?

Vepesid je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje: raka testisa, raka pluća, raka jajnika i raka krvi (Hodgkinova i ne-Hodgkinova limfoma i akutne mijeloične leukemije).

Vepesid sadržava djelatnu tvar etopozid i dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

Lijek Vepesid stavljen je u promet u 16 država članica EU-a (Austriji, Belgiji, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Hrvatskoj, Irskoj, Italiji, Luksemburgu, Nizozemskoj, Njemačkoj, Rumunjskoj, Sloveniji, Španjolskoj, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini) te u Norveškoj. U EU-u je također dostupan pod trgovačkim nazivom Vepesid K.

Te lijekove stavlja u promet tvrtka Bristol-Myers Squibb.

Zašto je Vepesid ponovno ocjenjivan?

Lijek Vepesid 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 za lijeka Vepesid potrebno provesti usklađivanje.

Europska je komisija 14. listopada 2015. uputila predmet CHMP-u radi usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Vepesid 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 lijek 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 Vepesid treba primjenjivati u kombinaciji s drugim terapijama za rak u liječenju sljedećih vrsta raka u odraslih:

- raka testisa koji je otporan na liječenje ili koji se vratio;
- raka pluća malih stanica;
- Hodgkinova limfoma (kao druga linija liječenja);
- ne-Hodgkinova limfoma koji je otporan na liječenje ili koji se vratio;
- akutne mijeloične leukemije koja je otporna na liječenje ili koja se vratila;
- neepitelijalnog raka jajnika.

Osim toga, CHMP je preporučio primjenu lijeka Vepesid za liječenje epitelijalnog raka jajnika koji je otporan na liječenje lijekovima koji sadržavaju platinu, bez navoda o tome da ga treba primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima.

4.2 Doziranje i način primjene

Doza lijeka Vepesid temelji se na preporučenoj dozi za intravenske lijekove koji sadržavaju etopozid, pri čemu je oralna doza od 100 mg usporediva s intravenskom dozom od 75 mg.

Uobičajena doza lijeka Vepesid jest 100 do 200 mg po m² površine tijela pet dana za redom ili 200 mg/m² prvog, trećeg i petog dana svaka tri do četiri tjedna.

Kapsule Vepesid potrebno je uzimati natašte.

4.3 Kontraindikacije

Vepesid se ne smije primjenjivati istodobno s cijepljenjem protiv žute groznice ili drugim živim cjepivima u bolesnika s oslabljenim imunim sustavom te u dojilja.

Ostale izmjene

Ostali 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.