



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok az Etopophos és kapcsolódó nevek (etopozid, 100 és 1000 mg oldatos infúzióhoz való por) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2017. április 21-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte az Etopophos felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) az Etopophos és kapcsolódó nevek felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer az Etopophos?

Az Etopophos egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a hererák, a tüdőrák, a petefészek-rák, a gesztációs trofoblasztos neoplázia (a méh ritka tumora, amely a terhesség alatt jelentkezik) és vérképzőszervi daganatok (Hodgkin és non-Hodgkin limfóma, akut mieloid leukémia) kezelésére alkalmaznak.

Az Etopophos hatóanyaga az etopozid (etopozid-foszfát formájában), és vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában kapható.

Az Etopophos-t az alábbi uniós tagállamokban forgalmazzák: Franciaország, Németország, Svédország és az Egyesült Királyság. A gyógyszer az EU-ban Etopofos kereskedelmi elnevezéssel is kapható.

Ezeket a gyógyszereket a Bristol-Myers Squibb forgalmazza.

Miért végezték el az Etopophos felülvizsgálatát?

Az Etopophos engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

Az Etopophos-ról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMDh) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.



Az Európai Bizottság 2015. október 14-én a CHMP elé terjesztette az ügyet azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék az Etopophos-ra vonatkozó forgalombahozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat és a betegtájékoztatókat az Európai Unió egész területén harmonizálni kell.

Az alkalmazási előírás harmonizálendő területei a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP azt javasolta, hogy az Etopophos-t más daganatellenes gyógyszerekkel együtt kell alkalmazni az alábbi daganatok kezelésére:

- hererák, beleértve azt a daganatot, amely rezisztens a kezelésre vagy kiújult;
- kissejtes tüdőrák;
- Hodgkin és non-Hodgkin limfóma;
- akut mieloid leukémia;
- magas kockázatú gesztációs trofoblasztos neoplázia, mint első és második vonalbeli kezelés;
- nem epiteliális petefészek-rák.

Továbbá a CHMP javasolta az Etopophos-t a platina tartalmú gyógyszerekkel végzett kezelésre rezisztens epiteliális petefészek-rák kezelésére, külön meghatározás nélkül, hogy más gyógyszerekkel együtt kell-e alkalmazni.

Vérképzőszervi daganatok (Hodgkin és non-Hodgkin limfóma, akut mieloid leukémia) esetén az Etopophos felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt javasolt, míg az egyéb javallatok kizárólag felnőttekre vonatkoznak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Etopophos-t lassú intravénás infúzióban adják be. A javasolt adag felnőtteknél 50-100 mg/testfelület-m² 5 egymást követő napig vagy 100-120 mg/m² az 1., 3. és 5. napon. A kezelés ismételhető, de legkorábban 21 nappal az első ciklus kezdete után.

4.3 Ellenjavallatok

Az Etopophos nem adható sárgaláz elleni vagy egyéb, élő vakcinák beadása idején gyengült immunrendszerű betegeknek, illetve nem adható szoptató nőknek.

Egyéb változások

Az alkalmazási előírás egyéb harmonizált pontjai közé tartozik a 4.4 pont (különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), a 4.6 pont (termékenység, terhesség és szoptatás) és a 4.8 pont (nemkívánatos hatások, mellékhatások).

Az orvosoknak és a betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) olvasható.

Az Európai Bizottság 26/6/17-án/-én adott ki határozatot erről a véleményről.