

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

Kérdések és válaszok a Vepesid és kapcsolódó nevek (etopozid, 50 és 100 mg kapszula) kapcsán

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

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

Milyen típusú gyógyszer a Vepesid?

A Vepesid egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a hererák, a tüdőrák, a petefészek-rák és vérképzőszervi daganatok (Hodgkin és non-Hodgkin limfóma, akut mieloid leukémia) kezelésére alkalmaznak.

A Vepesid hatóanyaga az etopozid, és szájon át szedendő kapszulák formájában kapható.

A Vepesid-et 16 uniós tagállamban (Ausztria, Belgium, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Írország, Hollandia, Horvátország, Luxemburg, Németország, Olaszország, Románia, Spanyolország, Svédország és Szlovénia), valamint Norvégiában forgalmazzák. A gyógyszer Vepesid K kereskedelmi elnevezések alatt is kapható az EU-ban.

Ezeket a gyógyszereket a Bristol-Myers Squibb forgalmazza.

Miért végezték el a Vepesid felülvizsgálatát?

A Vepesid 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.

A Vepesid-ről 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 a Vepesid-re vonatkozó forgalomba hozatali 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 harmonizálandó területei a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP azt javasolta, hogy a Vepesid-et más daganatellenes gyógyszerekkel együtt kell alkalmazni az alábbi daganatok kezelésére:

- hererák, amely rezisztens a kezelésre vagy kiújult;
- kissejtes tüdőrák;
- Hodgkin limfóma, mint második vonalbeli kezelés;
- non-Hodgkin limfóma, amely rezisztens a kezelésre vagy kiújult;
- akut mieloid leukémia, amely rezisztens a kezelésre vagy kiújult;
- nem epiteliális petefészek-rák.

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

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Vepesid adagja az intravénás etopozid gyógyszerek javasolt dóziséra alapul, a 100 mg-os orális adag 75 mg intravénás adagnak felel meg.

A Vepesid szokásos adagja felnőtteknél 100-200 mg/testfelület-m² 5 egymást követő napig vagy 200 mg/m²/nap az 1., 3. és 5. napon 3-4 hetente.

A Vepesid kapszulákat éhgyomorra kell bevenni.

4.3 Ellenjavallatok

A Vepesid nem alkalmazható egyidejűleg a sárgaláz elleni vagy egyéb, élő vakcinák beadása idején gyengült immunrendszerű betegek esetében, illetve szoptató nők sem szedhetik.

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.