



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Etopophos e denominazioni associate (etoposide, polvere per soluzione per infusione da 100 e 1 000 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 21 aprile 2017, l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Etopophos. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che sia necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione di Etopophos e denominazioni associate nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Etopophos?

Etopophos è un medicinale antitumorale utilizzato nel trattamento del cancro del testicolo, cancro del polmone, cancro dell'ovaio, della neoplasia trofoblastica gestazionale (un raro tumore dell'utero che si verifica in gravidanza) e dei cancro del sangue (linfoma Hodgkin e non-Hodgkin e leucemia mieloide acuta).

Etopophos contiene il principio attivo etoposide (come etoposide fosfato) ed è disponibile sotto forma di polvere da ricostituire in una soluzione per infusione in vena.

Etopophos è commercializzato nei seguenti Stati membri dell'UE: Francia, Germania, Regno Unito e Svezia. È disponibile, inoltre, nell'UE con la denominazione commerciale Etopofos.

La ditta che commercializza questi medicinali è Bristol-Myers Squibb.

Perché è stata condotta una revisione su Etopophos?

Etopophos è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nella modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate - medicinali per uso umano (CMDh) ha rilevato la necessità di armonizzare Etopophos.



Il 14 ottobre 2015, la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Etopophos nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto e i fogli illustrativi nell'UE.

Le parti armonizzate del riassunto delle caratteristiche del prodotto includono:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha raccomandato che Etopophos debba essere utilizzato in combinazione con altre terapie antitumorali nel trattamento dei seguenti cancro:

- cancro del testicolo, incluso quello resistente al trattamento o che si è ripresentato;
- carcinoma polmonare a piccole cellule;
- linfoma Hodgkin e non-Hodgkin;
- leucemia mieloide acuta;
- neoplasia trofoblastica gestazionale ad alto rischio come trattamenti di prima e seconda linea;
- cancro dell'ovaio non epiteliale.

Inoltre, il CHMP ha raccomandato Etopophos per il trattamento del cancro dell'ovaio epiteliale resistente a trattamenti con medicinali contenenti platino, senza alcuna precisazione che debba essere utilizzato in combinazione con altri medicinali.

Per i cancro del sangue (linfoma Hodgkin e non-Hodgkin e leucemia mieloide acuta), Etopophos è raccomandato sia per gli adulti sia per i bambini, mentre gli altri usi sono esclusivamente destinati agli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Etopophos viene somministrato in un'infusione endovenosa lenta. La dose raccomandata per gli adulti è di 50-100 mg per m² di superficie corporea per 5 giorni di seguito o 100-120 mg/m² nei giorni 1, 3 e 5. Il ciclo di trattamento può essere ripetuto ma non prima di 21 giorni dopo l'inizio del primo ciclo.

4.3 Controindicazioni

Etopophos non deve essere somministrato durante la vaccinazione con i vaccini contro la febbre gialla o con altri vaccini vivi nei pazienti con sistemi immunitari indeboliti e non deve essere somministrato durante l'allattamento.

Altre modifiche

Altri paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto armonizzati includono il paragrafo 4.4 (avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), il paragrafo 4.6 (fertilità, gravidanza e allattamento) e il paragrafo 4.8 (effetti indesiderati).

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione sul presente parere il 26/6/17.