



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte su Vepesid e denominazioni associate (etoposide, capsule da 50 e 100 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 Vepesid. 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 Vepesid nell'Unione europea (UE).

### Che cos'è Vepesid?

Vepesid è un medicinale antitumorale utilizzato nel trattamento del cancro del testicolo, cancro del polmone, cancro dell'ovaio e dei cancri del sangue (linfoma Hodgkin e non-Hodgkin e leucemia mieloide acuta).

Vepesid contiene il principio attivo etoposide ed è disponibile sotto forma di capsule da assumere per bocca.

Vepesid è commercializzato in 16 Stati membri dell'UE (Austria, Belgio, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito) nonché in Norvegia. È disponibile, inoltre, nell'UE con la denominazione commerciale Vepesid K.

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

### Perché è stata condotta una revisione su Vepesid?

Vepesid è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle 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 Vepesid.

Il 14 ottobre 2015, la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Vepesid 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 Vepesid debba essere utilizzato in combinazione con altre terapie antitumorali nel trattamento dei seguenti tumori negli adulti:

- cancro del testicolo resistente al trattamento o che si è ripresentato;
- carcinoma polmonare a piccole cellule;
- linfoma Hodgkin come trattamento di seconda linea;
- linfoma non-Hodgkin resistente al trattamento o che si è ripresentato;
- leucemia mieloide acuta resistente al trattamento o che si è ripresentata;
- cancro dell'ovaio non epiteliale.

Inoltre, il CHMP ha raccomandato Vepesid 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.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose di Vepesid si basa sulla dose raccomandata per i medicinali contenenti etoposide per uso endovenoso, essendo una dose orale da 100 mg comparabile a quella endovenosa da 75 mg.

La dose abituale di Vepesid è 100-200 mg per m<sup>2</sup> di superficie corporea per 5 giorni di seguito o 200 mg/m<sup>2</sup>/giorno nei giorni 1, 3 e 5 ogni 3-4 settimane.

Le capsule di Vepesid devono essere assunte a stomaco vuoto.

### 4.3 Controindicazioni

Vepesid non deve essere assunto contemporaneamente come vaccinazione con il vaccino contro la febbre gialla o con altri vaccini vivi nei pazienti con sistema immunitario indebolito e non deve essere assunto 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.