

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

Klausimai ir atsakymai dėl Vepesid ir susijusių pavadinimų (etoposido 50 ir 100 mg kapsulių)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2017 m. balandžio 21 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Vepesid peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Vepesid išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Vepesid?

Vepesid – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas sėklidžių, plaučių ir kiaušidžių vėžys ir vėžinės kraujo ligos (Hodžkino ir ne Hodžkino limfoma bei ūminė mieloidinė leukemija).

Vepesid sudėtyje yra veikliosios medžiagos etoposido ir jis tiekiamas per burną vartojamų kapsulių forma.

Vepesid prekiaujama 16 ES valstybių narių (Austrijoje, Belgijoje, Kroatijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Airijoje, Italijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Rumunijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje), taip pat Norvegijoje. ES šio vaisto taip pat galima įsigyti prekiniu pavadinimu Vepesid K.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Bristol-Myers Squibb“.

Kodėl Vepesid buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Vepesid registracijos pažymėjimai išduodami vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija apie šio vaisto vartojimą, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Vepesid registracijos pažymėjimus reikia suderinti.

2015 m. spalio 14 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad suderintų ES išduotus Vepesid registracijos pažymėjimus.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Buvo suderintos toliau nurodytos preparato charakteristikų santraukos sritys.

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP rekomendavo vartoti Vepesid kartu su kitais vaistais nuo vėžio, gydant šias suaugusiesiems diagnozuotas vėžines ligas:

- gydymui atsparų arba atsinaujinusį sėklidžių vėžį;
- smulkiųjų ląstelių plaučių vėžį;
- Hodžkino limfomą, šį vaistą skiriant kaip antros eilės vaistą;
- gydymui atsparią arba atsinaujinusią ne Hodžkino limfomą;
- gydymui atsparią arba atsinaujinusią ūminę mieloidinę leukemiją;
- neepitelinį kiaušidžių vėžį.

Be to, CHMP rekomendavo vartoti Vepesid gydant gydymui platinos preparatais atsparų epitelinį kiaušidžių vėžį, nenurodydamas, kad šis vaistas turėtų būti vartojamas kartu su kitais vaistais.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vepesid dozė apskaičiuota remiantis rekomenduojama intraveninių etoposido preparatų doze – geriamojo preparato 100 mg dozė panaši į intraveninio preparato 75 mg dozę.

Įprastinė Vepesid dozė yra 100–200 mg/m² kūno paviršiaus ploto 5 dienas iš eilės arba 200 mg/m² per parą 1-ą, 3-ą ir 5-ą dieną kas 3–4 savaites.

Vepesid kapsulės turėtų būti vartojamos tuščiu skrandžiu.

4.3 Kontraindikacijos

Vepesid negalima vartoti pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, tuo pat metu, kai jie skiepijami vakcina nuo geltonosios karštinės ar kitomis gyvosiomis vakcinomis, taip pat jo negalima vartoti žindančioms moterims.

Kiti pakeitimai

Taip pat buvo suderinti kiti preparato charakteristikų santraukos skyriai, įskaitant 4.4 skyrių (specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės), 4.6 skyrių (su vaisingumu, nėštumu ir žindymu susijusi informacija) ir 4.8 skyrių (informacija apie šalutinį poveikį).

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 26/6/17.