

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

Jautājumi un atbildes par *Vepesid* un sinonīmiskajiem nosaukumiem (etopozīds, 50 un 100 mg kapsulas)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2017. gada 21. aprīlī pabeidza *Vepesid* pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Vepesid* izrakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Vepesid*?

Vepesid ir pretvēža zāles, ko izmanto šādu slimību ārstēšanai: sēklinieku vēzis, plaušu vēzis, olnīcu vēzis un asins vēzis (Hodžkina un Nehodžkina limfoma, kā arī akūta mieloīdu leikēmija).

Vepesid satur aktīvo vielu etopozīdu un ir pieejamas kapsulās iekšķīgai lietošanai.

Vepesid tiek tirgotas ES 16 dalībvalstīs (Apvienotajā Karalistē, Austrijā, Beļģijā, Dānijā, Horvātijā, Igaunijā, Itālijā, Īrijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Rumānijā, Slovēnijā, Somijā, Spānijā, Vācijā un Zviedrijā, kā arī Norvēģijā. Eiropas Savienībā šīs zāles ir pieejamas arī ar tirdzniecības nosaukumu *Vepesid K*.

Uzņēmums, kas tirgū piedāvā šīs zāles, ir *Bristol-Myers Squibb*.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Vepesid*?

Vepesid Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tā rezultātā dalībvalstīs atšķiras veids, kādā zāles var lietot, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās valstīs, kuru tirgos šīs zāles ir pieejamas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) ir konstatējusi, ka jāsaskaņo informācija par *Vepesid*.

Eiropas Komisija 2015. gada 14. oktobrī nosūtīja lietu CHMP, lai veiktu *Vepesid* reģistrācijas apliecību saskaņošanu Eiropas Savienībā.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un Komitejas zinātniskās apspriedes rezultātus, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas.

Zāļu aprakstā saskaņojamie apakšpunkti ir norādīti turpmāk.

4.1 Terapeitiskās indikācijas

CHMP ieteica lietot *Vepesid* kopā ar citām pretvēža zālēm, lai ārstētu šādus vēža veidus pieaugušajiem:

- sēklinieku vēzis, kas ir rezistents pret terapiju vai ir recidivējis;
- sīkšūnu plaušu vēzis;
- Hodžkina limfomas gadījumā kā otrās līnijas terapija;
- Nehodžkina limfoma, kas ir rezistenta pret terapiju vai ir recidivējusi;
- akūta mieloīdu leukēmija, kas rezistenta pret terapiju vai recidivējusi;
- ar epitēliju nesaistīts olnīcu vēzis.

Papildus CHMP ieteica *Vepesid* epitēlija olnīcu vēža ārstēšanai, kas ir rezistents pret ārstēšanu ar platīnu saturošām pretvēža zālēm, bez norādes, ka tās būtu jāizmanto kopā ar citām zālēm.

4.2 Devas un lietošanas veids

Vepesid deva ir balstīta uz ieteicamo devu intravenozi ievadāmām etopozīda zālēm, un 100 mg iekšķīgi lietojama deva ir salīdzināma ar 75 mg intravenozu devu.

Vepesid ierastā deva ir no 100 līdz 200 mg uz ķermeņa virsmas vienu m² 5 dienas pēc kārtas vai 200 mg/m²/dienā 1., 3. un 5. dienā reizi 3 vai 4 nedēļās.

Vepesid kapsulas jālieto tukšā dūšā.

4.3 Kontrindikācijas

Vepesid nedrīkst ievadīt pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu vienlaikus ar vakcināciju pret dzeltenā drudža vīrusu vai citu dzīvo vakcīnu, kā arī zāles nedrīkst lietot sievietes, kuras baro ar krūti.

Citas izmaiņas

Citi zāļu apraksta saskaņotie apakšpunkti ir 4.4. apakšpunkts (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.6. apakšpunkts (Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti) un 4.8. apakšpunkts (Nevēlamās blakusparādības).

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija 26/6/17 pieņēma lēmumu par šo atzinumu.