

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

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Vepesid u ismijiet assoċjati (etoposide, kapsuli ta' 50 u 100 mg)

Riżultat ta' ~~proċedura ta' konsultazzjoni~~ **proċedura ta' konsultazzjoni** Direttiva 2001/83/KE

Fil-21 ta' April 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini temmet rieżami ta' Vepesid. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hekkom għall-
armonizzazzjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Vepesid fl-Unjoni Ewropea (UE).

X **'inhu Vepesid?**

Vepesid huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża għall-kura ta': kanċer testikolari, kanċer tal-pulmun, kanċer tal-ovarji u kanċer tad-demem (linfoma ta' Hodgkin u mhux ta' Hodgkin u lewkimja majelojde akuta).

Vepesid fih is-sustanza attiva etoposide u huwa disponibbli bħala kapsuli li għandhom jittiehdu mill-ħalq.

Vepesid huwa kkummerċjalizzat f'16-il Stat Membru tal-UE (l-Awstrija, il-Belġju, il-Kroazja, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, il-Ġermanja, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, in-Netherlands, ir-Rumanija, is-Slovenja, Spanja, l-Iżvezja u r-Renju Unit) kif ukoll fin-Norveġja. Huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt l-isem kummerċjali ta' Vepesid K.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-medicini fis-suq hija Bristol-Myers Squibb.

Għaliex għie rieżaminat Vepesid?

Vepesid huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' ~~proċedura ta' konsultazzjoni~~ **proċeduri nazzjonali**. Membri fil-mod ta' kif tista' tintuża l-medicina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-medicina titqiegħed fis-suq.

Vepesid għie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem (CMDh).

Fl-14 ta' Ottubru 2015, il-Kummissjoni Ewropea rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqiegħid fis-suq għal Vepesid fl-UE.

X ~~konkluzjonijiet tas-CHMP?~~

Fid-dawl tad-data sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

Il-partijiet armonizzati tal-SmPC jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP irrakkomanda li Vepesid għandu jintuża f'kombinazzjoni ma' trattamenti oħra tal-kanċer għall-kura tal-kanċers li ġejjin:

- kanċer testikolari li huwa reżistenti għall-kura jew li jkun reġa' tfaċċa;
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli żgħar;
- Linfoma ta' Hodgkin bħala trattament tat-tieni linja;
- Linfoma mhux ta' Hodgkin li hija reżistenti għall-kura jew li tkun reġgħet tfaċċat;
- lewkimja majelojde akuta li hija reżistenti għall-kura jew li tkun reġgħet tfaċċat;
- kanċer mhux epiteljali tal-ovarji.

Barra dan, is-CHMP irrakkomanda Vepesid għall-kura tal-kanċer epiteljali tal-ovarji li huwa reżistenti għall-kura b'medicini li fihom il-platinu, bl-ebda speċifikazzjoni li dan għandu jintuża flimkien ma' medicini oħrajn.

4.2 Pożolo _____ ġija u metodu ta _____ ' kif għandu jingħata

Id-doża ta' Vepesid hija bbażata fuq id-doża rrakkomandata għall-medicini etoposide fil-vini, b'doża orali ta' 100 mg li hija komparabbli ma' waħda fil-vina ta' 75 mg.

Id-doża tas-soltu ta' Vepesid hija ta' 100 sa 200 mg għal kull m² tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem għal 5 tijem wara xulxin jew 200 mg/m²/kuljum fl-ewwel, fit-tielet u fil-ħames jum kull 3 sa 4 ġimgħat.

Il-kapsuli Vepesid għandhom jittieħdu fuq stonku vojta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Vepesid ma għandux jittieħed fl-istess ħin bħat- tilqim b'vaċċin tad-deni isfar jew b'vaċċini ħajjin oħra f'pazjenti b'sistemi immuni dgħajfa u ma għandux jittieħed minn nisa li qegħdin ireddegħu.

Bidliet oħrajn

Sezzjonijiet oħra tal-SmPC li ġew armonizzati jinkludu s-sezzjoni 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzjonijiet), is-sezzjoni 4.6 (fertilità, tqala u treddiġh) u s-sezzjoni 4.8 (effetti mhux mixtieqa).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fl-26/6/17.