

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

Vragen en antwoorden inzake Vepesid en verwante namen (etoposide, 50 en 100 mg-capsules)

Uitkomst van een procedure op grond van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van Vepesid op 21 april 2017 afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voorschrijfinformatie voor Vepesid in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

Wat is Vepesid?

Vepesid is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van: teelbalkanker, longkanker, eierstokkanker en kanker van het bloed (hodgkinlymfoom en non-hodgkinlymfoom en acute myeloïde leukemie).

Vepesid bevat de werkzame stof etoposide en is verkrijgbaar in de vorm van capsules voor inname via de mond.

Vepesid wordt in 16 EU-lidstaten in de handel gebracht (België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Ierland, Italië, Kroatië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Roemenië, Slovenië, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden), alsook in Noorwegen. Het is in de EU ook verkrijgbaar onder de handelsnaam Vepesid K.

De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Bristol-Myers Squibb.

Waarom werd Vepesid beoordeeld?

Vepesid is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen tot uiting in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Vepesid moet worden geharmoniseerd.

Op 14 oktober 2015 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Vepesid in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken van de SPC zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP adviseerde Vepesid in combinatie met andere behandelingen tegen kanker te gebruiken voor de behandeling van de volgende vormen van kanker bij volwassenen:

- teelbalkanker die resistent is tegen behandeling of die is teruggekomen;
- kleincellige longkanker;
- hodgkinlymfoom, als tweedelijsbehandeling;
- non-hodgkinlymfoom die resistent is tegen behandeling of die is teruggekomen;
- acute myeloïde leukemie die resistent is tegen behandeling of die is teruggekomen;
- niet-epitheliale eierstokkanker.

Daarnaast adviseerde het CHMP het gebruik van Vepesid voor de behandeling van epitheliale eierstokkanker die resistent is voor behandelingen met geneesmiddelen op basis van platina, zonder de specificatie dat het moet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosis Vepesid is gebaseerd op de aanbevolen dosis voor de intraveneuze geneesmiddelen die etoposide bevatten, waarbij een orale dosis van 100 mg vergelijkbaar is met een intraveneuze dosis van 75 mg.

De gebruikelijke dosis Vepesid is 100 tot 200 mg per m² lichaamsoppervlak gedurende vijf achtereenvolgende dagen of 200 mg/m²/dag op dag 1, 3 en 5 om de drie tot vier weken.

Vepesid-capsules moeten op een lege maag worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Vepesid mag niet gelijktijdig met het gelekoortsvaccin of andere levende vaccins worden toegediend bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem en mag niet worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

Overige wijzigingen

Andere geharmoniseerde rubrieken van de SPC waren rubriek 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), rubriek 4.6 (vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding) en rubriek 4.8 (bijwerkingen).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

De Europese Commissie heeft in aansluiting op dit advies op 26/6/17 een besluit gepubliceerd.