



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26/6/17
EMA/251789/2017 wersja 1
EMA/H/A-30/1417

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Etopophos i nazw produktów związanych (etopozyd, 100 i 1000 mg proszek do sporządzania roztworu do wlewów)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 21 kwietnia 2017 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Etopophos. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu leku Etopophos i nazw produktów związanych, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Etopophos?

Etopophos jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu: raka jądra, raka płuca, raka jajnika, ciężowej neoplazji trofoblastycznej (rzadkiego guza macicy występującego podczas ciąży) i nowotworów krwi (chłoniaka ziarniczego i nieziarniczego oraz ostrej białaczki szpikowej).

Etopophos zawiera substancję czynną etopozyd (jako fosforan etopozydu) i jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji dożylnych.

Lek Etopophos jest dopuszczony do obrotu w następujących państwach członkowskich UE: Francja, Niemcy, Szwecja i Wielka Brytania. Lek ten jest dostępny w UE również pod nazwą handlową Etopofos.

Firmą wprowadzającą do obrotu te leki jest Bristol-Myers Squibb.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Etopophos?

Etopophos został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że Etopophos wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh).



Dnia 14 października 2015 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leku Etopophos na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Poddawane ujednolicaniu obszary ChPL to:

4.1 Wskazania do stosowania

Zgodnie z zaleceniami CHMP Etopophos powinien być stosowany w kombinacji z innymi lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu następujących nowotworów:

- raka jądra, w tym raka opornego na leczenie lub nawrotowego;
- drobnokomórkowego raka płuca;
- chłoniaka ziarniczego i nieziarniczego;
- ostrej białaczki szpikowej;
- ciężowej neoplazji trofoblastycznej wysokiego ryzyka jako leczenie pierwszej i drugiej linii;
- nienabłonkowego raka jajnika.

Ponadto CHMP zalecił stosowanie leku Etopophos w leczeniu nabłonkowego raka jajnika opornego na leki zawierające platynę, bez określenia, że powinien on być stosowany w kombinacji z innymi lekami.

W przypadku nowotworów krwi (chłoniaka ziarniczego i nieziarniczego i ostrej białaczki szpikowej) lek Etopophos jest zalecany zarówno u osób dorosłych jak i u dzieci, natomiast inne zastosowania dotyczą wyłącznie osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Etopophos jest podawany w powolnym wlewie dożylnym. Zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi 50 do 100 mg na m² powierzchni ciała przez 5 kolejnych dni lub 100 do 120 mg/m² w 1., 3. i 5. dniu. Cykl leczenia można powtórzyć, ale nie wcześniej niż po upływie 21 dni od rozpoczęcia pierwszego cyklu.

4.3 Przeciwwskazania

Leku Etopophos nie należy podawać podczas szczepienia szczepionką przeciw żółtej febrze lub innymi żywymi szczepionkami u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym. Nie powinien on także być przyjmowany przez kobiety karmiące piersią.

Inne zmiany

Inne ujednolicone punkty ChPL obejmują punkt 4.4 („Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”), 4.6 („Wpływ na płodność, ciążę i laktację”) i 4.8 („Działania niepożądane”).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję dotyczącą tej opinii w dniu 26/6/17.