



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Vepesid i nazw produktów związanych (etopozyd, kapsułki 50 i 100 mg)

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

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

Co to jest Vepesid?

Vepesid jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu: raka jądra, raka płuca, raka jajnika i nowotworów krwi (chłoniaka ziarniczego i nieziarniczego oraz ostrej białaczki szpikowej).

Vepesid zawiera substancję czynną etopozyd i jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego.

Vepesid jest wprowadzony do obrotu w 16 państwach członkowskich UE (w Austrii, Belgii, Chorwacji, Danii, Estonii, Finlandii, Niemczech, Irlandii, we Włoszech, w Luksemburgu, Holandii, Rumunii, Słowenii, Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii) oraz w Norwegii. Lek ten jest dostępny w UE również pod nazwą handlową Vepesid K.

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

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Vepesid?

Vepesid 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 Vepesid 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 Vepesid 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 Vepesid powinien być stosowany w kombinacji z innymi lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu następujących nowotworów u osób dorosłych:

- oporny na leczenie lub nawrotowy rak jądra;
- drobnokomórkowy rak płuca;
- chłoniak ziarniczny jako leczenie drugiej linii;
- oporny na leczenie lub nawrotowy chłoniak nieziarniczny;
- oporna na leczenie lub nawrotowa ostra białaczka szpikowa;
- nienabłonkowy rak jajnika.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka produktu Vepesid jest oparta na zalecanej dawce dla dożylnych leków zawierających etopozyd, przy czym dawka 100 mg podawana doustnie jest porównywalna z dawką dożylną wynoszącą 75 mg.

Typowa dawka leku Vepesid wynosi 100 do 200 mg na m² powierzchni ciała przez 5 kolejnych dni lub 200 mg/m²/dobę w 1., 3. i 5. dniu raz na 3 do 4 tygodni.

Produkt Vepesid w kapsułkach należy przyjmować na pusty żołądek.

4.3 Przeciwwskazania

Leku Vepesid nie należy podawać jednocześnie ze 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.