



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Vepesid și denumirile asociate (etopozidă, capsule de 50 și 100 mg)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 21 aprilie 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Vepesid. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Vepesid la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Vepesid?

Vepesid este un medicament împotriva cancerului pentru tratarea următoarelor: cancer testicular, cancer pulmonar, cancer ovarian și diverse cancere ale sângelui (limfom Hodgkin și non-Hodgkin și leucemie mieloidă acută).

Vepesid conține substanța activă etopozidă și este disponibil sub formă de capsule cu administrare pe cale orală.

Vepesid este comercializat în 16 state membre ale UE (Austria, Belgia, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, România, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit), precum și în Norvegia. Medicamentul este disponibil în UE și sub denumirea comercială Vepesid K.

Compania care comercializează aceste medicamente este Bristol-Myers Squibb.

De ce a fost evaluat Vepesid?

Vepesid este autorizat în UE prin proceduri naționale. Acest fapt a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul de utilizare a medicamentului, după cum se observă din diferențele existente între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP-uri), modurile de etichetare și prospectele din țările în care este comercializat medicamentul.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman [CMD(h)] a constatat necesitatea armonizării pentru Vepesid.

La 14 octombrie 2015, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune, în vederea armonizării autorizațiilor de punere pe piață pentru Vepesid în UE.



Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile RCP-ului armonizat sunt următoarele:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a recomandat utilizarea Vepesid în combinație cu alte tratamente împotriva cancerului pentru tratarea următoarelor forme de cancer la adulți:

- cancer testicular rezistent la tratament sau care a recidivat;
- cancer pulmonar cu celule mici;
- limfom Hodgkin, ca tratament de a doua linie;
- limfom non-Hodgkin rezistent la tratament sau care a recidivat;
- leucemie mieloidă acută rezistentă la tratament sau care a recidivat;
- cancer ovarian non-epitelial.

În plus, CHMP a recomandat Vepesid pentru tratarea cancerului ovarian epitelial rezistent la tratamentele cu medicamente care conțin platină, fără specificația că trebuie utilizat în combinație cu alte medicamente.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza de Vepesid se bazează pe doza recomandată pentru medicamentele pe bază de etopozidă administrate intravenos, doza de 100 mg administrată oral fiind comparabilă cu doza de 75 mg administrată intravenos.

Doza uzuală de Vepesid este de 100 până la 200 mg pe m^2 de suprafață corporală, administrată timp de 5 zile consecutive, sau de 200 mg/ m^2 /zi în zilele 1, 3 și 5, o dată la 3 sau 4 săptămâni.

Capsulele de Vepesid trebuie administrate pe stomacul gol.

4.3 Contraindicații

Vepesid nu se administrează în același timp cu vaccinul împotriva febrei galbene sau cu alte vaccinuri vii la pacienții cu sistem imunitar slăbit și nu se administrează la femeile care alăptează.

Alte modificări

Alte puncte ale RCP-ului armonizat sunt punctul 4.4 (Atenționări și precauții speciale), punctul 4.6 (Fertilitatea, sarcina și alăptarea) și punctul 4.8 (Reacții adverse).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 26/6/17.