

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Etopophos in povezanimi imeni (etopozid, 100 in 1 000 mg, prašek za raztopino za infundiranje)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 21. aprila 2017 zaključila pregled zdravila Etopophos. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Etopophos in povezanih imen v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Etopophos?

Zdravilo Etopophos je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje raka mod, pljučnega raka, raka jajčnikov, gestacijske trofoblastne neoplazije (redkega tumorja maternice, ki nastane med nosečnostjo) ter krvnih rakov (Hodgkinovega in ne-Hodgkinovega limfoma in akutne mieloične levkemije).

Zdravilo Etopophos vsebuje zdravilno učinkovino etopozid (v obliki etopozid fosfata) in je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje v veno.

Zdravilo Etopophos se trži v naslednjih državah članicah EU: v Franciji, Nemčiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu. V EU je na voljo tudi pod trgovskim imenom Etopofos.

Ta zdravila trži farmacevtska družba Bristol-Myers Squibb.

Zakaj je bilo zdravilo Etopophos pregledano?

Zdravilo Etopophos je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. Zato je med državami članicami prišlo do razlik v načinu uporabe zdravila, kot je razvidno iz razlik v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanju in navodilih za uporabo v državah, v katerih se zdravilo trži.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je ugotovila, da je za zdravilo Etopophos potrebno usklajevanje.

Da bi uskladili dovoljenja za promet z zdravilom Etopophos v EU, je Evropska komisija 14. oktobra 2015 napotila zadevo na odbor CHMP.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in znanstvene razprave v odboru menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo uskladiti po vsej EU.

Usklajena področja povzetkov glavnih značilnosti zdravila so:

4.1 Terapevtske indikacije

Odbor CHMP je priporočil, naj se zdravilo Etopophos uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- raka mod, vključno z rakom, ki je odporen proti zdravljenju ali pa se je ponovil;
- drobnoceličnega pljučnega raka;
- Hodgkinovega in ne-Hodgkinovega limfoma;
- akutne mieloične levkemije;
- visoko tvegane gestacijske trofoblastne neoplazije, kot zdravljenje prve in druge izbire;
- neepitelijskega raka jajčnikov.

Poleg tega je odbor CHMP priporočil uporabo zdravila Etopophos za zdravljenje epitelijskega raka jajčnikov, odpornega proti zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo platino, pri čemer ni podrobno navedel, da ga je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili.

Zdravilo Etopophos je pri krvnih rakih (Hodgkinovem in ne-Hodgkinovem limfomu ter akutni mieloični levkemiji) priporočeno za odrasle in otroke, drugačne vrste uporabe pa so namenjene samo odraslim.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Etopophos se daje s počasno intravensko infuzijo. Priporočeni odmerek za odrasle je od 50 do 100 mg na m² telesne površine pet zaporednih dni ali od 100 do 120 mg/m² 1., 3. in 5. dan. Cikel zdravljenja je mogoče ponoviti, vendar ne prej kot 21 dni po začetku prvega cikla.

4.3 Kontraindikacije

Pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom se zdravilo Etopophos ne sme dajati med cepljenjem proti rumeni mrzlici ali z drugimi živimi cepivi, prav tako se ne sme dajati ženskam, ki dojijo.

Druge spremembe

Druga usklajena poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila zadevajo poglavje 4.4 (posebna opozorila in previdnostni ukrepi), poglavje 4.6 (plodnost, nosečnost in dojenje,) ter poglavje 4.8 (neželeni učinki).

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je sklep o tem mnenju izdala dne 26/6/17.