

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Vepesid in povezanimi imeni (etopozid, 50 in 100 mg kapsule)

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

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

Kaj je zdravilo Vepesid?

Vepesid je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje raka mod, pljučnega raka, raka jajčnikov in krvnih rakov (Hodgkinovega in ne-Hodgkinovega limfoma ter akutne mieloične levkemije).

Zdravilo Vepesid vsebuje zdravilno učinkovino etopozid in je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno.

Zdravilo Vepesid se trži v 16 državah članicah EU (v Avstriji, Belgiji, na Hrvaškem, Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Nemčiji, na Irskem, v Italiji, Luksemburgu, na Nizozemskem, v Romuniji, Sloveniji, Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu) ter na Norveškem. V EU je na voljo tudi pod trgovskim imenom Vepesid K.

Ta zdravila trži farmacevtska družba Bristol-Myers Squibb.

Zakaj je bilo zdravilo Vepesid pregledano?

Zdravilo Vepesid je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. Zato je med državami članicami prišlo do razlik v načinu, kako naj se zdravilo uporablja, kar je razvidno iz razlik v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanju in navodilih za uporabo v državah, kjer 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 Vepesid potrebno usklajevanje.

Da bi uskladili dovoljenja za promet z zdravilom Vepesid 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 povzetka glavnih značilnosti zdravila vključujejo:

Terapevtske indikacije

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

- raka mod, ki je odporen proti zdravljenju ali se je ponovil;
- drobnoceličnega pljučnega raka;
- Hodgkinovega limfoma kot druga izbira zdravljenja;
- ne-Hodgkinovega limfoma, ki je odporen proti zdravljenju ali se je ponovil;
- akutne mieloične levkemije, ki je odporna proti zdravljenju ali se je ponovila;
- neepitelijskega raka jajčnikov.

Poleg tega je odbor CHMP priporočil, naj se zdravilo Vepesid uporablja za zdravljenje epitelijskega raka jajčnikov, odpornega proti zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo platino, brez navedbe, da se mora uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili.

Odmerjanje in način uporabe

Odmerek zdravila Vepesid temelji na priporočenem odmerku za intravenska zdravila z etopozidom, pri čemer je peroralni odmerek 100 mg primerljiv z intravenskim odmerkom 75 mg.

Običajni odmerek zdravila Vepesid je od 100 do 200 mg na m² telesne površine 5 dni zaporedoma ali 200 mg/m²/dan 1., 3. in 5. dan vsake 3 do 4 tedne.

Kapsule zdravila Vepesid je treba jemati na prazen želodec.

Kontraindikacije

Bolniki z oslabljenim imunskim sistemom zdravila Vepesid ne smejo jemati sočasno s cepljenjem proti rumeni mrzlici ali drugimi živimi cepivi, prav tako ga ne smejo jemati doječe matere.

Druge spremembe

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

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

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