

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

Frågor och svar om Vepesid och associerade namn (etoposid, 50 mg och 100 mg kapslar)

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 i direktiv
2001/83/EG

Den 21 april 2017 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Vepesid. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att forskrivningsinformationen för Vepesid behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Vepesid?

Vepesid är ett cancerläkemedel som används för att behandla testikelcancer, äggstockscancer, lungcancer och blodcancer (Hodgkins och non-Hodgkins lymfom samt akut myeloisk leukemi).

Vepesid innehåller den aktiva substansen etoposid och finns som kapslar som tas genom munnen.

Vepesid marknadsförs i 16 EU-länder (Belgien, Danmark, Estland, Finland, Irland, Italien, Kroatien, Luxemburg, Nederländerna, Rumänien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike) samt i Norge. Det säljs även inom EU under handelsnamnet Vepesid K.

Det företag som marknadsför dessa läkemedel är Bristol-Myers Squibb.

Varför har Vepesid granskats?

Vepesid har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Vepesid behöver harmoniseras.

Den 14 oktober 2015 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Vepesid inom EU.

Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden i produktresuméerna som ska harmoniseras är följande:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP rekommenderade att Vepesid bör ges i kombination med andra cancerbehandlingar för att behandla följande cancerformer hos vuxna:

- testikelcancer som är resistent mot behandling eller har kommit tillbaka,
- småcellig lungcancer,
- Hodgkins lymfom som andra linjens behandling,
- non-Hodgkins lymfom som är resistent mot behandling eller har kommit tillbaka,
- akut myeloisk leukemi som är resistent mot behandling eller har kommit tillbaka,
- icke-epitelial äggstockscancer.

Dessutom rekommenderade CHMP Vepesid vid behandling av epitelial äggstockscancer som är resistent mot behandlingar med platina-innehållande läkemedel, utan specificering att det bör användas i kombination med andra läkemedel.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosen med Vepesid bygger på den rekommenderade dosen för intravenösa etoposid-läkemedel, där en 100 mg oral dos är jämförbar med en 75 mg intravenös dos.

Den vanliga dosen med Vepesid är 100 till 200 mg per m² kroppsytta under fem dagar i sträck eller 200 mg/m²/dag på dag 1, 3 och 5 var tredje till var fjärde vecka.

Vepesid-kapslar ska tas på fastande mage.

4.3 Kontraindikationer

Vepesid ska inte tas samtidigt som vaccination med gula febern eller andra levande vacciner till patienter med nedsatt immunsystem och ska inte tas av kvinnor som ammar.

Övriga ändringar

Andra avsnitt som harmoniserats i produktresumén är avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet), avsnitt 4.6 (fertilitet, graviditet och amning) och avsnitt 4.8 (biverkningar).

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut om detta yttrande den 26/6/17.