



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Etororphos και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (ετοποσίδη, 100 και 1000 mg κόνις για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση) Έκβαση διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Στις 21 Απριλίου 2017, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Etororphos. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Etororphos στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

### Τι είναι το Etororphos;

Το Etororphos είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εξής νόσων: του καρκίνου των όρχεων, του καρκίνου του πνεύμονα, του καρκίνου των ωοθηκών, της τροφοβλαστικής νεοπλασίας της κύησης(ενός σπάνιου όγκου της μήτρας που εμφανίζεται κατά την κύηση) και καρκίνων του αίματος (λέμφωμα Hodgkin, λέμφωμα μη Hodgkin και οξεία μυελογενής λευχαιμία).

Το Etororphos περιέχει τη δραστική ουσία ετοποσίδη (ως φωσφορική ετοποσίδη) και διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση.

Το Etororphos κυκλοφορεί στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Γαλλία, Γερμανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο. Διατίθεται επίσης στην ΕΕ με την ονομασία Etorophos.

Η εταιρεία που διαθέτει στην αγορά τα εν λόγω φάρμακα είναι η Bristol-Myers Squibb.

### Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Etororphos;

Το Etororphos έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στα φύλλα οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.



Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) χαρακτήρισε το Etororphos ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 14 Οκτωβρίου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP, ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Etororphos στην ΕΕ.

## **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ και τα φύλλα οδηγίων χρήσης θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Οι παράγραφοι της ΠΧΠ που εναρμονίστηκαν περιλαμβάνουν τα εξής:

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συνέστησε ότι το Etororphos θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες αντικαρκινικές θεραπείες για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- καρκίνος των όρχεων, συμπεριλαμβανομένου του ανθιστάμενου στη θεραπεία ή του υποτροπιάζοντος καρκίνου των όρχεων,
- μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα,
- λέμφωμα Hodgkin και λέμφωμα μη Hodgkin,
- οξεία μυελογενής λευχαιμία,
- υψηλού κινδύνου τροφοβλαστική νεοπλασία της κύησης ως πρώτη και δεύτερη γραμμή θεραπείας,
- μη επιθηλιακός καρκίνος των ωοθηκών.

Επιπλέον, η CHMP συνέστησε τη χρήση του Etororphos για τη θεραπεία του ανθεκτικού στη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν πλατίνα επιθηλιακού καρκίνου των ωοθηκών, χωρίς να προδιαγράφεται ότι θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Για τη θεραπεία καρκίνων του αίματος (λέμφωμα Hodgkin, λέμφωμα μη Hodgkin και οξεία μυελογενής λευχαιμία), το Etororphos συστήνεται τόσο για χρήση σε ενήλικες ασθενείς όσο και σε παιδιά, ενώ για τις υπόλοιπες ενδείξεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Etororphos χορηγείται ως αργή ενδοφλέβια έγχυση. Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 50 έως 100 mg ανά m<sup>2</sup> επιφάνειας σώματος για 5 συνεχόμενες ημέρες ή 100 έως 120 mg/m<sup>2</sup> τις ημέρες 1, 3 και 5. Ο κύκλος θεραπείας μπορεί να επαναληφθεί αλλά όχι νωρίτερα από 21 ημέρες μετά την έναρξη του πρώτου κύκλου.

### 4.3 Αντενδείξεις

Το Etororphos δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με το εμβόλιο κατά του κίτρινου πυρετού ή άλλα ζώντα εμβόλια σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα και δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

### Λοιπές αλλαγές

Άλλες παράγραφοι της ΠΧΠ που εναρμονίστηκαν περιλαμβάνουν την παράγραφο 4.4 (ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις), την παράγραφο 4.6 (γονιμότητα, κύηση και γαλουχία) και την παράγραφο 4.8 (ανεπιθύμητες ενέργειες).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση επί της παρούσας γνώμης στις 26/6/17.