

EPOSIN 20 MG/ML INFUUSIOKONSENTRAATTI, LIUOSTA VARTEN

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Kiveskasvaimet

Kivessyöpä on sairaus, jossa pahanlaatuisia (syöpä)soluja muodostuu joko toisen tai molempien kivesten kudoksissa. Tämä on kaikista yleisin 15 - 34-vuotiaiden miesten syöpä. Noin 0,4 % kaikista miehistä saa kivessyöpädiagnoosin jossain elämänsä vaiheessa. Sairauden esiintyvyydessä on viimeisten vuosikymmenten aikana todettu tasainen nousu teollisuusmaissa. Jos kasvain todetaan varhaisessa vaiheessa, yli 95 % sairastuneista paranee (> 95 % elää vähintään 5 vuotta kivessyöpädiagnoosinsa jälkeen).

Tietyntyypinen keuhkosityöpä (pienisoluinen keuhkosityöpä)

Pienisoluinen keuhkosityöpä on sairaus, jossa pahanlaatuisia (syöpä)soluja muodostuu keuhkojen kudoksiin. Noin 6,6 % kaikista miehistä ja naisista saa keuhko- ja keuhkoputkisyöpädiagnoosin jossain elämänsä vaiheessa. Keuhkosityöpä on yleisempi sairaus miehillä kuin naisilla. Tupakointi on kaikkein yleisin keuhkosityövän syy. Keuhkosityöpä on johtava syöpäkuoleman syy Yhdysvalloissa. 17,4 % pienisoluista keuhkosityöpää sairastavista potilaista elää vähintään 5 vuotta diagnoosinsa jälkeen. Jos syöpää löytyy vain siitä kehon osasta, josta syöpä on lähtöisin (paikallinen tauti), 54,8 % pienisoluista keuhkosityöpää sairastavista potilaista elää vähintään 5 vuotta diagnoosinsa jälkeen.

Tietyntyypiset verisyövät (akuutti myeloinen leukemia, AML)

Leukemia on verisolujen syöpä. Leukemiatyyppi riippuu siitä, mitkä verisolut ovat muuttuneet pahanlaatuisiksi (syöpäsoluiksi). Akuutissa myelooisessa leukemiassa (AML) luydin tuottaa normaalista poikkeavia myeloblastisoluja (tietyn tyyppisiä valkosoluja), punasoluja tai verihiutaleita. Vaikka leukemia on yksi kaikkein yleisimmistä lapsuusajan syövästä, sitä ilmenee kaikista eniten vähän vanhemmilla aikuisilla. Leukemiaa esiintyy kaikista eniten yli 55-vuotiailla aikuisilla. Akuutti leukemia on nopeasti kasvava syöpä, joka yleensä pahenee nopeasti. Akuutti myeloinen leukemia ei ole yleinen sairaus. EU:ssa todetaan 5 - 8 tapausta 100 000 henkilöä kohden vuositasona.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Etoposidi on syövän kemoterapiassa käytettävä lääke, joka hidastaa solujen jakautumisprosessia. Etoposidi kuuluu ns. podofylotoksiinijohdosten ryhmään. Tämä lääkeaine hidastaa syöpäsolujen kasvua elimistössä.

Kliinisistä tutkimuksista sekä usean vuoden kliinisestä käyttökokemuksesta kertyneet tiedot osoittavat etoposidin olevan tehokas lääke:

- kiveskasvainten hoidossa yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa
- tietyntyypisen keuhkosityövän (pienisoluisen keuhkosityövän) hoidossa yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa
- tietyntyypisten verisyöpien (akuutin myelomonosyyttisen ja monosyyttisen leukemian) hoidossa yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Edellyttäen, että lääkettä käytetään valmisteyhteenvedossa annettujen käyttöohjeiden puitteissa ja vasta-aiheet, varoitukset ja muut varotoimet huomioiden, etoposidia voidaan pitää tehokkaana lääkkeenä sille hyväksytyissä indikaatioissa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Asianmukaisia ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia raskaana olevilla naisilla ja pediatriisilla potilailla ei ole suoritettu.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<p>Hematologinen toksisuus (vereen kohdistuva toksisuus)</p>	<p>Seuraavaa on raportoitu etoposidilla: luuytimen toiminnan heikkeneminen (myelosuppressio) ja sitä kautta etenkin valkosolu- (leukopenia) ja verihiutale (trombositopenia) -määrien väheneminen, mikä lisää infektioiden todennäköisyyttä sekä verenvuotojen ja mustelmien riskiä, sekä punasolujen määrän väheneminen (anemia), mikä puolestaan voi aiheuttaa kalpean ihosävyn ja heikkoa oloa tai hengästyneisyyttä.</p>	<p>Etoposidihoitoa ei pidä antaa, jos luuytimen toiminta on vakavasti alentunut, ellei luuytimen heikko toiminta johdu hoidettavasta sairaudestasi. Jos luuydintoimintasi on heikentynyt sädehoidon tai kemoterapian vuoksi, lääkäri ei tule aloittamaan hoitoasi uudestaan ennen kuin verikokeesi osoittavat hoidon aloituksen olevan perusteltavissa. Kerro lääkärille, jos epäilet, että sinulla voi olla jokin infektio.</p>
<p>Anafylaktiset reaktiot (vakavat allergiset reaktiot)</p>	<p>Yliherkkyysoireet (anafylaktoidiset reaktiot), joiden oireisiin kuuluvat kuume, punastumisreaktiot, sydämen sykkeen nousu (takykardia), hengitysteiden supistuminen (bronkospasmit), hengitysvaikeudet ja alhainen verenpaine (hypotensio). Lisäksi tilapäiset hengityskatkokset (apnea), joita etoposidi-infuusion keskeyttämisen myötä seuraa hengitystoiminnan spontaani palautuminen, ja verenpaineen nousu. Nämä reaktiot ovat hallittavissa etoposidi-infuusion keskeyttämisen avulla sekä verenpainetta kohottavien aineiden avulla, kortikosteroideilla, antihistamiineilla ja/tai nestetilavuutta lisäävien valmisteiden avulla tarpeen mukaan. Anafylaktoidisia reaktioita voi ilmetä ensimmäisen laskimonsisäisen etoposidi-infuusion jälkeen. Ihon punoitusreaktioita (eryteema), kasvojen ja kielen turvotuksia (edeema), yskää, hikoilua, veren hapenpuutteesta johtuvaa huulten, kielen, ihon ja limakalvojen sinertävää sävyä (syanoosi), kouristeluja (kouristuskohtaukset), äänihuulten kouristuksia (laryngospasmi) ja korkeaa verenpainetta (hypertensio) on myös havaittu. Verenpaine palautuu yleensä normaaliksi muutaman tunnin kuluessa infuusion päättymisestä. Anafylaktoidisia reaktioita on raportoitu tavallista useammin lapsilla, jotka ovat saaneet suositusannoksia suuremmat annokset.</p>	<p>Jos epäilet, että sinulla saattaa olla punastumista, nopeaa sykettä, hengitysvaikeuksia ja voimakasta verenpaineen laskua aiheuttava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), kerro näistä oireista heti lääkärille, sillä saatat olla välittömän lääkärin hoidon tarpeessa.</p>

Hypotensio (verenpaineen lasku) nopean laskimonsisäisen annon jälkeen	Liian nopean etoposidi-infuusion aiheuttama verenpaineen (nopea) lasku	Reaktio on ennaltaehkäistävissä, kun infuusionopeus pidetään riittävän alhaisena.
Injektiokohdan reaktiot	Nesteen vuotamista suonen ulkopuoliseen tilaan (ekstravasaatio) on raportoitu etoposidi-injektioiden yhteydessä.	Etoposidia saa antaa ainoastaan laskimoon. Jos koet pistävää tai polttavaa tunnetta siinä kohdassa, johon etoposidi on annettu, tämä voi johtua etoposidin vuotamisesta laskimon ulkopuoliseen tilaan. Jos näin käy, kerro asiasta lääkärille, sillä hänen on siirrettävä infuusio johonkin toiseen laskimoon. Hän tulee myös tarkoin seuraamaan aluetta, johon etoposidia pääsi vuotamaan.
Sekundaarinen leukemia	Verisyöpää (sekundaarista leukemiaa) ja erästä tiettyä verisyövän muotoa (akuuttia promyelosyyttistä leukemiaa) on raportoitu etoposidin yhteydessä.	Etoposidin kokonaisannoksen (kumulatiivisen annoksen) suurenemiseen on liittynyt suurentunut riski. Etoposidihoitoa annetaan ainoastaan sytostaattien käytöstä omaavan lääkärin tiukassa valvonnassa. Kerro lääkärille, jos aiemmin olet saanut syöpälääkkeitä tai sädehoitoa.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syyt sille, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
Sukusoluihin kohdistuva mutageeninen potentiaali (muutokset ihmisen muna- tai siittiösoluissa)	Etoposidihoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen sekä mies- että naispotilaiden on käytettävä raskauden ehkäisyä. Koska etoposidi voi aiheuttaa hedelmättömyyttä, miespotilaat voivat pakastaa siittiösolujaan ennen etoposidihoidon alkua.
Elävien rokotteiden samanaikainen käyttö	Etoposidia ei pidä käyttää, jos on tarkoitus ottaa keltakuumerokote tai jokin muu ns. elävä rokote. Etoposidi saattaa heikentää immuunijärjestelmän toimintaa, ja keltakuumerokotetta ja muita ns. eläviä rokotteita ei pidä antaa potilaille, joiden immuunipuolustus on heikentynyt.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Pediatrinen käyttö	Etoposidin turvallisuutta ja tehoa pediatrien potilaiden hoidossa ei ole selvitetty.
Geriatrinen käyttö	Etoposidin turvallisuutta ja tehoa iäkkäiden potilaiden hoidossa ei ole selvitetty.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikille lääkevalmisteille laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia

riskienminimointitoimia.

Tälle lääkkeelle ei ehdoteta muita lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen. Kyseessä on ennen myyntiluvan myöntämistä laadittu, Teva:n alustava riskienhallintasuunnitelma etoposidille.