

EPOSIN 20 MG/ML KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av den offentliga sammanfattningen

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Testikeltumörer

Testikelcancer är en sjukdom där elakartade (cancer)celler börjat uppkomma i vävnaderna i den ena eller bägge testiklarna. Detta är den allmännaste cancerformen bland män i åldern 15-34 år. Ungefär 0,4% av alla män kommer att få denna diagnos någon gång under sin livstid. Förekomsten av testikelcancer har stadigt ökat i de industrialiserade länderna under de senaste årtiondena. Om tumören upptäcks i ett tidigt skede, kan över 95% av de insjuknade botas (>95% av patienterna överlever minst 5 år efter sin testikelcancerdiagnos).

En viss typ av lungcancer (småcellig lungcancer)

Småcellig lungcancer är en sjukdom där elakartade (cancer)celler börjat uppkomma i lungvävnaden. Cirka 6,6% av alla män och kvinnor diagnosticeras med lung- och luftrörscancer i något skede av sitt liv. Lungcancer är vanligare hos män än hos kvinnor. Tobaksrökning är den vanligaste orsaken till lungcancer. Lungcancer är den största orsaken till död p.g.a. cancer i USA. 17,4% av alla patienter överlever minst 5 år efter att de diagnosticerats med småcellig lungcancer. Om canceren endast finns inom det område där sjukdomen startade (lokal cancer), överlever 54,8% av de insjuknade i minst 5 år efter sin diagnos med småcellig lungcancer.

Vissa typer av blodcancer (akut myeloisk leukemi, AML)

Leukemi är cancer som berör blodkropparna. Typen av leukemi beror på vilken typ av blodceller som drabbats. Akut myeloisk leukemi (AML) är en typ av cancer där benmärgen producerar avvikande myeloblaster (en typ av vita blodkroppar), röda blodkroppar eller blodplättar. Trots att leukemi är en av de vanligaste cancer typerna hos barn, förekommer leukemi ändå allra oftast hos litet äldre vuxna. Leukemi är vanligast bland vuxna över 55 år. Akut leukemi är en snabbväxande cancerform som ofta förvärras mycket fort. Akut myeloisk leukemi är ingen vanlig sjukdom. Inom EU konstateras 5-8 fall per 100 000 invånare per år.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Etoposid är ett cancerläkemedel som gör celledelningen långsammare. Etoposid hör till en grupp läkemedel som kallas podofyllotoxinderivat. Läkemedlet stoppar cancercellernas tillväxt i kroppen.

På basen av tillgängliga data från kliniska prövningar och den kliniska erfarenhet som samlats under flera år, är etoposid ett effektivt läkemedel vid behandlingen av:

- testikeltumörer (i kombination med andra cancerläkemedel)
- en viss typ av lungcancer (småcellig lungcancer) (i kombination med andra cancerläkemedel)
- vissa typer av blodcancer (akut myelomonocytisk och monocytisk leukemi) (i kombination med andra cancerläkemedel).

Under förutsättning att läkemedlet används enligt de användningsområden som anges i produktresumén och att alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder följs, kan etoposid anses vara ett effektivt läkemedel inom ramarna för de godkända indikationerna.

VI.2.3 Okända faktorer som gäller nyttan av behandlingen

Adekvata och välkontrollerade studier har inte utförts på gravida kvinnor eller pediatrika patienter.

VI. 2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Möjligheter att förebygga riskerna
------	-------------	------------------------------------

<p>Hematologisk toxicitet (toxicitet som påverkar blodet)</p>	<p>Följande har rapporterats med etoposid: sänkt benmärgsfunktion (myelosuppression), speciellt en sänkning av antalet vita blodkroppar (leukopeni) och blodplättar (trombocytopeni), vilket kan öka risken för infektioner och blåmärken, samt en sänkning av antalet röda blodkroppar, vilket kan orsaka blek hy och en allmän känsla av svaghet eller andfåddhet (anemi).</p>	<p>Etoposid ska inte användas om din benmärgsfunktion är allvarligt nedsatt, om inte din sjukdom är orsaken till detta. Om din benmärgsfunktion är nedsatt till följd av strålbehandling eller kemoterapi, kommer läkaren inte att starta din behandling med etoposid på nytt innan dina blodprovresultat visar att en omstart är möjlig. Tala även om för läkaren om du tror att du kan ha någon infektion.</p>
<p>Anafylaktiska reaktioner (allvarliga allergiska reaktioner)</p>	<p>Överkänslighetsreaktioner (anafylaktoida reaktioner) som karakteriseras av feber, episoder av hudrodnad (flush), ökad puls (takykardi), sammandragningar i luftvägarna (bronkospasmer), andningssvårigheter och lågt blodtryck (hypotoni). Även tillfälliga andningsuppehåll (apné) följda av spontant återkommen andhämtning efter att etoposidinfusionen avbrutits, förhöjt blodtryck. Reaktionerna kan behandlas genom att etoposidinfusionen avbryts och patienten ges blodtryckshöjande substanser, kortikosteroider, antihistaminer och/eller blodvolymökande produkter enligt behov. Reaktioner av anafylaktoid typ kan förekomma efter den första intravenösa infusionen med etoposid. Hudrodnad (erytem), svullnader (ödem) i ansikte och tunga, hosta, svettningar, blåskiftande läppar, tunga, hud och slemhinnor p.g.a. syrebrist i blodet (cyanos), spasmer (krampanfall), spasmer i stämbanden (laryngospasmer) samt högt blodtryck (hypertoni) har också observerats. Blodtrycket normaliseras vanligen inom några timmar efter avslutad infusion. Anafylaktoida reaktioner har rapporterats oftare än vanligt hos barn som fått doser som överskridit de rekommenderade doserna.</p>	<p>Om du tror att du kan ha fått en allergisk reaktion som orsakar episoder av hudrodnad (flush), snabb puls, andningssvårigheter och en grav sänkning av blodtrycket (anafylaktisk reaktion), ska du genast tala om dessa symtom för din läkare, eftersom du kan vara i akut behov av läkarvård.</p>
<p>Hypotoni (blodtrycksfall) efter en snabb intravenös administrering</p>	<p>Blodtrycksfall efter en alltför snabb infusion med etoposid.</p>	<p>Detta kan förebyggas genom en sänkning av infusionshastigheten.</p>

Reaktioner på injektionsstället	Läckage av vätska till området kring blodkärlet (extravasering) har rapporterats efter etoposidinjektioner.	Etoposid ska endast administreras direkt i en ven. Om du upplever stickande eller brännande känslor i området där du fått din etoposidinjektion, kan detta bero på att etoposid läckt ut ur venen. Om detta skulle ske ska du tala om det för läkare, eftersom hen då kommer att flytta infusionen till någon annan ven. Läkaren kommer dessutom noggrant att övervaka området dit etoposid läckt ut.
Sekundär leukemi	Blodcancer (sekundär leukemi) och en viss typ av blodcancer (akut promyelocytisk leukemi) har rapporterats med etoposid.	En ökning av den totala (kumulativa) etoposiddosen är förknippad med en ökad risk. Etoposid används endast under sträng övervakning av läkare med erfarenhet av behandlingar med cytostatika. Tala om för läkaren om du tidigare fått läkemedel mot cancer eller om du fått strålbehandling.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaker till varför detta anses vara en eventuell risk)
Mutagen potential som riktar sig mot könscellerna (förändringar i äggceller eller spermier)	Såväl kvinnor som män som behandlas med etoposid ska använda graviditetsprevention under behandlingen samt i 6 månaders tid efter avslutad behandling. Eftersom etoposid kan orsaka infertilitet, kan manliga patienter låta frysa in sperma före behandlingen med etoposid inleds.
Samtidigt bruk av levande vacciner	Etoposid ska inte användas om patienten ska få vaccin mot gula febern eller något annat s.k. levande vaccin. Etoposid kan försvaga kroppens immunförsvar, och vaccin mot gula febern eller andra levande vacciner får inte användas hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Information saknas

Risk	Vad är känt
Pediatrisk användning	Säkerhet och effekt hos etoposid har inte undersökts hos pediatrika patienter.
Geriatrisk användning	Säkerhet och effekt hos etoposid har inte undersökts hos äldre patienter.

VI. 2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärderna

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal detaljerad information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av riskerna. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av en bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är de rutinemässiga riskminimeringsåtgärderna för ifrågakvarande preparat.

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås.

VI. 2.6 Utvecklingsplan efter godkännandet för försäljning

Ej relevant.

VI. 2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Ej relevant. Detta är en första, s.k. pre-approval version av Tevas riskhanteringsplan för etoposid.