



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24.06.2016
EMA/55368/2016 rev.1
EMA/H/A-30/1399

Fragen und Antworten zu Novantrone und zugehörigen Bezeichnungen (Mitoxantron 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 28. April 2016 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Novantrone ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Novantrone in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Novantrone?

Novantrone ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen wie Brustkrebs, Non-Hodgkin-Lymphom (eine Krebserkrankung des lymphatischen Systems, das Teil des Immunsystems ist) und bestimmten Arten von Blutkrebs sowie von durch Prostatakrebs verursachten Schmerzen. Es wird außerdem zur Behandlung von Patienten mit sich verschlimmernder multipler Sklerose angewendet, wenn keine alternativen Therapien verfügbar sind.

Novantrone enthält den Wirkstoff Mitoxantron und ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Novantrone wird in den folgenden EU-Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht: Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Rumänien, Schweden, Slowenien, Spanien und Zypern sowie Island und Norwegen. Das Arzneimittel ist in der EU auch unter den Handelsbezeichnungen Elsep und Ralenova erhältlich.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel in den Verkehr bringt, ist MEDA.

Warum wurde Novantrone überprüft?

Novantrone wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden zugelassenen Anwendungen des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SmPCs), in der Etikettierung und in den Packungsbeilagen erkennen lässt.



Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentrale Verfahren - Humanarzneimittel (CMDh) hat festgestellt, dass für Novantrone eine Harmonisierung erforderlich ist.

Am 1. Oktober 2014 befasste die Europäische Kommission den CHMP mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Novantrone in der EU zu harmonisieren.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SmPCs), die Etikettierung und die Packungsbeilagen EU-weit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Novantrone zur Behandlung der folgenden Erkrankungen/Leiden eingesetzt werden kann:

- Metastasierter Brustkrebs (d. h., der Krebs hat sich auf andere Körperteile ausgebreitet);
- Non-Hodgkin-Lymphom;
- Akute myeloische Leukämie (Krebserkrankung einer Art von weißen Blutkörperchen, die myeloide Zellen genannt werden);
- „Blastenkrise“ bei chronischer myeloischer Leukämie (das letzte, schnell fortschreitende Stadium einer weiteren Art von Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen);
- Schmerzen bei Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs;
- Hochaktive schubförmige multiple Sklerose, die mit einer schnell voranschreitenden Behinderung einhergeht, bei Patienten, für die keine alternativen Therapien zur Verfügung stehen.

Der CHMP gelangte außerdem zu dem Schluss, dass Novantrone nicht mehr für die Behandlung von akuter lymphatischer Leukämie (einer Krebserkrankung einer anderen Art von weißen Blutkörperchen) und Leberkrebs zugelassen sein sollte.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der CHMP harmonisierte außerdem die Empfehlungen zur Anwendung von Novantrone in den verschiedenen Indikationen. Die empfohlene Dosis Novantrone und die Dauer der Behandlung sind abhängig von der Erkrankung, für die es angewendet wird, davon, ob es in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, von der Größe und dem Gewicht des Patienten und vom Ansprechen auf die Behandlung. Die täglichen Dosen schwanken zwischen 6 und 14 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet nach Größe und Gewicht des Patienten). Novantrone sollte ausschließlich per Infusion in eine Vene verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Mitoxantron, der Wirkstoff in Novantrone, geht in die Muttermilch über und wurde bis zu einem Monat nach Absetzen des Arzneimittels in der Muttermilch nachgewiesen. Um mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen zu vermeiden, muss das Stillen vor Beginn der Behandlung mit Novantrone unterbrochen werden.

Darüber hinaus darf Novantrone nicht zur Behandlung von multipler Sklerose bei Schwangeren angewendet werden.

Sonstige Änderungen

Der Ausschuss harmonisierte auch andere Abschnitte der SmPC, einschließlich der Abschnitte 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), 4.5 (Wechselwirkungen), 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit), 4.7 (Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen), 4.8 (Nebenwirkungen) und 5.1 (Pharmakodynamische Eigenschaften).

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Novantrone so sicher wie möglich angewendet wird. Im Rahmen dieses Plans wird das Unternehmen Schulungsmaterialien zur Anwendung von Novantrone bei Patienten mit multipler Sklerose bereitstellen. Die Schulungsmaterialien werden einen Leitfaden und eine Kontrollliste für Angehörige der Gesundheitsberufe umfassen, welche Informationen über die mit dem Arzneimittel zusammenhängenden Risiken für Kardiotoxizität (Schädigung des Herzens) und Leukämie sowie Anweisungen zur Überwachung von Patienten beinhalten. Patienten erhalten einen Leitfaden zu den Risiken sowie einen Patientenpass, der die Anzeichen und Symptome beschreibt, auf die geachtet werden muss. Das Unternehmen wird eine Umfrage für Angehörige der Gesundheitsberufe ausarbeiten, um zu überprüfen, wie gut sich diese Materialien bewähren.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten erging am 24.06.2016.