

II priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti rinkodaros leidimų sąlygas

Mokslinės išvados

Novantrone ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) mokslinio vertinimo bendroji santrauka

Novantrone sudėtyje yra mitoksantrono – sintetinio, antracenedionų grupės antineoplastinio vaisto, kuris turi citocidinį poveikį tiek proliferuojančioms, tiek neproliferuojančioms dirbtinai išaugintoms žmogaus ląstelėms, o tai leidžia manyti, kad jis veikia sparčiai proliferuojančias ir lėtai augančias neoplazmas. Novantrone skiriamas suaugusiesiems, sergantiems įvairiomis piktybinėmis ligomis, įskaitant krūties karcinomą, ūminę leukemiją ir ne Hodžkino limfomą. Taip pat kartu su kortikosteroidais Novantrone skiriamas siekiant palengvinti prostatos vėžio sukeltą skausmą, o dėl mitoksantrono imunosupresinių ir imunomoduliacinių savybių, šį vaistą galima skirti gydant labai aktyvią išsėtinę sklerozę. Daugumoje Europos Sąjungos (ES) valstybių narių įregistruoti Novantrone ir susiję pavadinimai – tai 2 mg/ml koncentratas intraveniniam infuziniam tirpalui. Taip pat keliose ES valstybėse narėse įregistruotas 2 mg/ml koncentratas injekciniam tirpalui arba leisti į krūtinplėvės arba pilvaplėvės ertmę skirtas tirpalas arba kaip koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui.

Atsižvelgdama į valstybių narių nacionaliniu lygmeniu priimtus skirtingus sprendimus dėl minėtų preparatų (ir susijusių pavadinimų) rinkodaros leidimų suteikimo, Europos Komisija, vadovaudamasi Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsniu, Europos vaistų agentūrai pranešė apie oficialų kreipimąsi, kad būtų pašalinti nacionaliniu lygmeniu patvirtintų preparato informacinių dokumentų skirtumai ir taip jie būtų suderinti visoje ES.

Klinikiniai aspektai

4.1 skyrius – Terapinės indikacijos

Šiuo metu yra trys pagrindinės indikacijos, patvirtintos visose valstybėse narėse, kuriose išduotas Novantrone rinkodaros leidimas, tačiau tiksliai jų formuluotė šiek tiek skiriasi: metastazavusio krūties vėžio gydymas, ne Hodžkino limfomos gydymas, ūminės mieloidinės leukemijos (ūminės nelimfocitinės leukemijos) gydymas). Be to, kai kuriose valstybėse narėse, kuriose suteiktas Novantrone rinkodaros leidimas, į preparato informacinius dokumentus įtrauktos hepatomos (hepatoceliulinės karcinomos) gydymo, pažengusios stadijos, hormonams atsparaus prostatos vėžio sukeltam skausmo malšinimo (vaistas vartojamas kartu su kortikosteroidais), neurologinės negalios ir klinikinio recidyvo epizodų mažinimo sergant antrine (lėtine) progresuojančia išsėtine skleroze, blastinės krizės sergant (lėtine) mieloidine leukemija gydymo ir ūminės limfocitinės leukemijos gydymo indikacijos.

Metastazavusio krūties vėžio gydymas

Rinkodaros leidimo turėtojas pateikė tyrimų, kurių metu mitoksantronas buvo vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais gydant pažengusios stadijos arba metastazavusį krūties vėžį, apžvalgą. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, kad mitoksantrono veiksmingumas buvo įrodytas atliekant šiuos tyrimus. Mitoksantrono vartojimas gydant krūties vėžį yra įtrauktas į šiuo metu galiojančias ligojinėms skirtas rekomendacijas. Dauguma pateiktuose tyrimuose dalyvavusių pacienčių sirgo metastazavusiu krūties vėžiu, todėl nuspręsta, kad šią pacienčių populiaciją galima nurodyti suderintoje indikacijoje.

Ne Hodžkino limfomos (NHL) gydymas

Rinkodaros leidimo turėtojas pateikė tyrimų, kurių metu mitoksantronas buvo skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais gydant anksčiau gydytus arba anksčiau negydytus tam tikromis prie NHL grupės priskiriamomis piktybinėmis kraujo ligomis sergančius pacientus, apžvalgą. Šie tyrimai patvirtintino kartu su kitais vaistais vartojamo mitoksantrono veiksmingumą gydant NHL. Nors mitoksantronas nėra vienas iš tų chemoterapinių vaistų, kurie dažniausiai skiriami gydant NHL, CHMP pripažino, kad šis vaistas gali būti vertinamas kaip galima alternatyvi gydymo priemonė ir nusprendė, kad pasiūlyta suderinta formuluotė yra priimtina.

Ūminės mieloidinės leukemijos (ŪML) gydymas

Rinkodaros leidimo turėtojas pateikė pagal šią indikaciją atliktų tyrimų, įskaitant šio vaisto monoterapijos poveikio tyrimus ir didelius, atsitiktinių imčių palyginamuosius tyrimus, kurių metu mitoksantronas buvo vartojamas kartu su kitais vaistais ir lyginamas su kitais gydymo režimais, apžvalga. Dabartinėse ŪML gydymo gairėse rekomenduojama indukcinė terapija, taikant gydymo režimus, pagal kuriuos 3 dienas būtų vartojamas antraciklinų grupės vaistas (pvz., mitoksantronas) ir 7 dienas būtų vartojamas citarabinas. CHMP nusprendė, kad klinikinė mitoksantrono nauda gydant suaugusiuosius buvo įrodyta ir rekomendavo vartoti terminą „ūminė mieloidinė leukemija“, o ne „ūminė nelimfocitinė leukemija“.

Remisinis–indukcinis blastinės krizės gydymas sergant lėtine mieloidine leukemija, vartojant vaistų derinį

Rinkodaros leidimo turėtojas pateikė keturis kartu su kitais citostatiniiais vaistais, gydant lėtinės mieloidinės leukemijos sukeltą blastinę krizę, vartojamo mitoksantrono tyrimus. Nors surinkta nedaug įrodymų, CHMP pripažino, kad tam tikrais atvejais ir gydančiam gydytojui nusprendus, sudėtinio gydymo režimo papildymas mitoksantronu gali būti naudingas gydant šią pacientų populiaciją, todėl pritarė šiai indikacijai.

Skausmo mažinimas gydant pažengusios stadijos, kastracijai atspariu prostatos vėžiu sergančius pacientus, vaistą skiriant kartu su kortikosteroidais

Rinkodaros leidimo turėtojas pateikė kelis III fazės tyrimus ir vieną II stadijos tyrimą, kurių metu buvo tiriama kartu su kortikosteroidais vartojamo mitoksantrono poveikis siekiant sumažinti skausmą ir pailginti bendrą išgyvenimo trukmę. Iš duomenų matyti, kad kartu su kortikosteroidais vartojamas mitoksantronas yra veiksmingas taikant paliaciją (pvz., siekiant sumažinti skausmą) pažengusios stadijos kastracijai atspariu prostatos vėžiu (KAPV) sergantiems pacientams. Tačiau, vaisto naudos siekiant pailginti bendrą išgyvenimo trukmę ar pagerinti kitas kliniškai svarbias vertinamąsias baigtis nenustatyta. Pripažįstama, kad šiuo metu klinikinėje praktikoje mitoksantronas skiriamas KAPV sergantiems pacientams taikant paliaciją, kai nebėra kitų galimų gydymo priemonių. Todėl CHMP pritarė pasiūlytai KAPV indikacijai, kai vaistas vartojamas būtent paliacijos tikslais.

Nerezekuojama pirminė hepatoceliuline karcinoma (HK) sergančių pacientų paliacija

Rinkodaros leidimo turėtojas pateikė kelis II fazės tyrimus ir literatūroje aprašytus pavienių atvejų tyrimus, kurių metu mitoksantronas buvo skiriamas HK sergantiems pacientams. CHMP priėjo prie išvados, kad pateikta nedaug įrodymų. Atliekant daugumą tyrimų, nebuvo vartojamas palyginamas vaistas arba palyginamasis vaistas buvo veiksmingesnis už tiriamą vaistą. Be to, mitoksantronas nerekomenduojamas nė vienoje hepatoceliulinės karcinomos gydymo gairėse. CHMP laikėsi nuomonės, kad šiuo metu turimų įrodymų nepakanka, siekiant pagrįsti mitoksantrono vartojimą gydant hepatoceliulinę karcinomą; rinkodaros leidimo turėtojas pritarė šiai nuomonei, todėl išbraukė šią indikaciją iš pasiūlytų suderintų preparato informacinių dokumentų.

Ūminės limfocitinės leukemijos (ŪLL) gydymas

Rinkodaros leidimo turėtojas pateikė vieną III fazės ir kelis nekontroliuojamus II fazės indukcinės mitoksantrono terapijos tyrimus, taip pat kartu su kitais vaistais vartojamo mitoksantrono tyrimus, kurių metu buvo gydoma recidyvavusi arba gydymui atspari ŪLL (įskaitant su vaikais atliktą tyrimą). CHMP laikėsi nuomonės, kad iš esmės pateiktų įrodymų nepakanka, ypač atsižvelgiant į didelį ūminę leukemija sergančių pacientų heterogeniškumą. Šiuo metu ši indikacija patvirtinta tik dviejose valstybėse narėse, o dabartinėse klinikinės praktikos gairėse mitoksantrono vartojimui gydant ŪLL nepritariama. Taigi, CHMP laikėsi nuomonės, kad ši indikacija nepriimtina. Rinkodaros leidimo turėtojas su tuo sutiko, todėl išbraukė šią indikaciją iš pasiūlytų suderintų preparato informacinių dokumentų.

Išsėtinės sklerozės (IS) gydymas

Rinkodaros leidimo turėtojas pateikė mitoksantrono tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiausia recidyvuojančia-remituojančia ir antrine progresuojančia išsėtine skleroze sergantys pacientai, apžvalga.

Pateikti tyrimai, nors jų buvo atlikta nedaug ir jų populiacijos buvo heterogeniškos, patvirtino nuoseklią mitoksantrono poveikį recidyvo epizodams ir ligos sukeliama negaliai. Rezultatai leidžia manyti, kad vaisto poveikis gydant šią ligą priklauso nuo dozės, ir juos galima vertinti kaip papildomus, patvirtinančius biologinį mitoksantrono veiksmingumą gydant išsėtinę sklerozę. Atsižvelgdamas į kardiotoksiškumo ir leukemijos riziką, CHMP laikėsi nuomonės, kad mitoksantronas turėtų būti skiriamas tik tiems pacientams, kuriems gydymo nauda būtų didesnė už šią didelę riziką. Siekdamas susipažinti su dabartine klinicine mitoksantrono vartojimo praktika ir norėdamas aiškiai apibrėžti pacientų populiaciją, kuriai šis vaistas būtų naudingas, CHMP pasikonsultavo su Neurologijos ekspertų mokslinių konsultacijų grupe (SAG). SAG laikėsi nuomonės, kad mitoksantroną galima vartoti gydant aktyvią uždegiminę išsėtinę sklerozę, siejamą su stiprėjančia negalia, kai nėra kitų galimų gydymo priemonių. CHMP atsižvelgė į SAG rekomendaciją ir sutarė dėl indikacijoje, kurią numatyta įtraukti į suderintus preparato informacinius dokumentus, vartotinos apibrėžties.

4.2 skyrius – Dozavimas ir vartojimo metodas

Rinkodaros leidimo turėtojas pasiūlė suderintas rekomendacijas dėl vaisto dozavimo, remdamasis klinikiniais tyrimais ir bendrąja rekomendacija stebėti toksinį poveikį vėžiu sergančių pacientų širdžiai. Vertinimui pateiktos bendros rekomendacijos dėl vaisto dozavimo gydant metastazavusį krūties vėžį ir ne Hodžkino limfomą, įskaitant gaires dėl dozės sumažinimo taikant sudėtinę terapiją ir pasireiškus mielosupresijai. Rekomendacijose dėl mitoksantrono dozavimo gydant ūminę mieloidinę leukemiją, recidyvo epizodų atveju, pasiūlyta šį vaistą vartoti vieną, o taikant indukcinę, konsolidacinę ir gebėjimo terapiją – kartu kitais vaistais. Taip pat vertinimui pateiktos atskiros rekomendacijos dėl vaisto dozavimo gydant blastinę krizę ir prostatos vėžį. Nuspręsta, kad šios rekomendacijos yra tinkamos.

Kalbant apie išsėtinės sklerozės gydymą, buvo sutarta dėl lankstaus vaisto dozavimo režimo, kad būtų atsižvelgta į klinikuose tyrimuose ir skirtingų valstybių narių klinikinėje praktikoje taikomus dozavimo režimus. Be to, atsižvelgiant į nuo dozės priklausomą kardiotoksiškumo riziką, nustatyta, kad per visą gyvenimą suvartojama kumuliacinė šio vaisto dozė neturėtų viršyti 72 mg/m². Taip pat dėl šios priežasties buvo nurodyta, kad Novantrone negalima pradėti gydyti tų išsėtinę sklerozę sergančių pacientų, kurie praeityje jau buvo gydomi šiuo vaistu. Siekiant sumažinti leukemijos riziką, suderintame tekste paliktos rekomendacijos dėl dozių koregavimo, atsižvelgiant į kaulų čiulpų supresiją. Taip pat pritarta bendroms rekomendacijoms sumažinti vaisto dozę siekiant išvengti sunkaus toksinio poveikio kitiems organams, įskaitant rekomendaciją nutraukti gydymą, pasireiškus 4 laipsnio pagal PSO klasifikaciją toksiniam poveikiui.

Rinkodaros leidimo turėtojas pasiūlė palikti tik galimybę vartoti vaistą į veną infuzijos būdu ir tam buvo pritarta. Nuspręsta, kad rekomendacijos dėl vaistinio preparato skiedimo ir gairės dėl venų pasirinkimo, taip pat įspėjimas dėl ekstravazacijos atitinka reikalavimus.

4.3 skyrius – Kontraindikacijos

Suderintame tekste palikta standartinė padidėjusio jautrumo veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (įskaitant sulfitą, kuris jau paminėtas kai kurių valstybių narių informaciniuose dokumentuose) kontraindikacija. CHMP laikėsi nuomonės, jog reikėtų nurodyti, kad mitoksantrono negalima vartoti žindančioms motinoms, nes šis vaistas gali veikti kaip žmogaus teratogenas. Be to, kadangi išsėtinę sklerozė nėra grėsmė gyvybei kelianti liga, turėtų būti nurodyta, kad mitoksantrono negalima vartoti išsėtinę sklerozę sergančioms nėščiosioms.

Kai kurių valstybių narių preparato informaciniuose dokumentuose buvo nurodyta, kad Novantrone negalima vartoti kaip adjuvantinio krūties vėžio gydymo priemonės dėl galimo leukemijos pavojaus. Kadangi pagal suderintą indikaciją šis vaistas turėtų būti vartojamas gydant metastazavusį krūties vėžį, nuspręsta, kad pakanka 4.4 skyriuje įspėti dėl nedidelio leukemijos pavojaus ir dėl duomenų, kurie patvirtintų šio vaisto veiksmingumą taikant adjuvantinį krūties vėžio gydymą, trūkumo. Taip pat rinkodaros leidimo turėtojas pasiūlė suderinti vienos valstybės narės preparato informaciniuose dokumentuose nurodytą kontraindikaciją dėl imunizacijos naudojant gyvą susilpnintą vakciną. CHMP

laikėsi nuomonės, kad mokslinis šios rekomendacijos pagrindas yra silpnas ir kad informaciją dėl skiepijimo režimo geriau būtų įtraukti į 4.4 ir 4.5 skyrius, atsižvelgiant į klinikinės praktikos gairėse pateiktas rekomendacijas. Taip pat nuspręsta, kad su netinkamais vartojimo būdais susijusias kontraindikacijas dėl ekstravazacijos pavojaus ir kitas kelių valstybių narių preparato informaciniuose dokumentuose nurodytas kontraindikacijas labiau tiktų įtraukti į kitų preparato informacinių dokumentų skyrių formuluotę.

4.4 skyrius – Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Laikytasi nuomonės, kad, kaip ir pirmiau aprašyti įspėjimai ir atsargumo priemonės, įspėjimai, susiję su netinkamu vaisto vartojimo būdu, rizika širdžiai, leukemijos pavojumi, ir rekomendacijos dėl kaulų čiulpų ir (arba) hematologinių rodiklių stebėjimo, taip pat įspėjimai dėl sumažėjusio imunologinio atsako į infekcijas, antrinės ŪML ir mielodisplazinio sindromo (MDS) yra priimtini, tik reikia padaryti keletą pakeitimų. Nuspręsta, kad, vertinant pagal išsėtinės sklerozės indikaciją vartojamo vaisto naudos ir rizikos santykį, svarbiausia yra rizika širdies ir kraujagyslių sistemai ir leukemijos pavojus, todėl ši informacija bei pasiūlytos šios rizikos mažinimo priemonės buvo išsamiai peržiūretos. Be to, CHMP kreipėsi konsultacijos į SAG ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetą (PRAC) dėl poreikio nustatyti papildomas rizikos mažinimo priemones. CHMP laikėsi nuomonės, kad, siekiant veiksmingai sumažinti šią riziką, reikėtų ne tik laikytis rinkodaros leidimo turėtojo pasiūlymo prieš sulašinant kiekvieną mitoksantrono dozę įvertinti išsėtine skleroze sergančių pacientų kairiojo skilvelio išstūmimo frakciją (KSIF), bet ir tikrinti šį rodiklį kas metus iki 5 metų nuo terapijos pabaigos ir užtikrinti, kad nebūtų viršyta nustatyta didžiausia kumuliacinė dozė. Be to, prieš sulašinant kiekvieną mitoksantrono dozę ir 10 dienų po kiekvienos procedūros reikėtų tikrinti visų kraujo kūnelių skaičių. Pacientus reikėtų informuoti, kad, pasireiškus tam tikriems požymiams ar simptomams, praėjus net ir daugiau kaip penkeriems metams po gydymo pabaigos, jie turėtų kreiptis medicininės pagalbos. Be to, dėl antrinių piktybinių ligų pavojaus, prieš pradedant gydymą, reikia įvertinti mitoksantrono terapijos naudos ir rizikos santykį. SAG ir PRAC laikėsi nuomonės, kad šios priemonės yra tinkamos; jie taip pat apsvarstė daugelį reikalavimų ir jų svarbą, siekiant užtikrinti saugų šio preparato vartojimą gydant išsėtinę sklerozę, ir nusprendė, kad reikėtų parengti šviečiamąją medžiagą ir atlikti tyrimą, kurie užtikrintų, kad tų reikalavimų laikomasi. Šias priemones reikėtų įtraukti į rizikos valdymo planą (RVP), ypatingą dėmesį skiriant vaisto vartojimui gydant išsėtinę sklerozę, kad visose valstybėse narėse būtų laikomasi nuoseklių minimaliųjų šios rizikos valdymo standartų. CHMP atsižvelgė į šias rekomendacijas ir nusprendė, kad, atsižvelgiant į saugaus šio preparato vartojimo svarbą, RVP ir šviečiamoji medžiaga turėtų būti nurodyti, kaip rinkodaros leidimo galiojimo sąlyga, o tyrimą reikėtų įtraukti į RVP prie 3 kategorijos.

Galiausiai, nuspręsta, kad į šį skyrių svarbu įtraukti įspėjimus, susijusius su galimu mutagenišku, galimu šlapimo ir kitų audinių spalvos pakitimu, naviko lizės sindromo pavojumi, taip pat rekomendacijas dėl kontracepcijos, įspėjimus dėl trumpalaikės ar nuolatinės amenorėjos, kurie jau yra įtraukti į kai kurių valstybių narių preparato informacinius dokumentus. Be to, kadangi nėra žinių apie galimą papildomą mitoksantrono riziką pacientams, kurie taip pat ilgai vartojo kitus imunosupresantus, CHMP laikėsi nuomonės, jog reikėtų nurodyti, kad mitoksantrono saugumas ir veiksmingumas, pavartojus kitų vėliau patvirtintų vaistų nuo išsėtinės sklerozės, neįrodytas.

4.5 skyrius – Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pritarta daugumai įvairiose valstybėse narėse šiuo metu vartojamų informacijos apie sąveiką formuluočių. Be to, CHMP laikėsi nuomonės, kad šį skyrių reikėtų papildyti informacija apie padidėjusią trombozės ar hemoragijos riziką, kai, gydant navikinę ligą, kartu vartojami vitamino K antagonistai (literatūroje plačiai aprašomi tokio poveikio atvejai). Taip pat nuspręsta, kad reikėtų paminėti sąveiką su imunosupresantais. Kai kuriose valstybėse narėse į šį skyrių buvo įtraukta papildoma informacija apie sąveikos nebuvimą arba kliniškai nereikšmingą farmakokinetinę ir farmakodinaminę sąveiką; nuspręsta, kad suderintuose preparato informaciniuose dokumentuose ši informacija nereikalinga.

4.6 skyrius – Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Visose valstybėse narėse į šį skyrių buvo įtraukta informacija apie mitoksantrono išsiskyrimą į motinos pieną ir būtinybę prieš pradėdant gydymą nutraukti žindymą. Atsižvelgiant į turimą informaciją, buvo suderinti apribojimai, susiję su mitoksantrono vartojimu nėštumo laikotarpiu. Taip pat suderinta turima aktuali informacija apie nevaisingumo riziką. Jau šiame skyriuje buvusi informacija apie būtinybę moterims vartoti (naudoti) kontracepcijos priemones buvo papildyta informacija apie būtinybę šias priemones naudoti vyrams; ši informacija buvo šiek tiek pakoreguota, atsižvelgiant į mitoksantrono pusėjimo trukmę ir atitinkamą vyrų ir moterų lytinių ląstelių ciklo trukmę.

4.7 skyrius – Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

CHMP laikėsi nuomonės, jog, vadovaujantis preparato charakteristikų santraukos rengimo gairėmis, kadangi vartojant mitoksantroną buvo nustatyta sumišimo ir nuovargio atvejų, reikėtų paminėti, kad šis vaistas turi nedidelį poveikį šiems gebėjimams.

4.8 skyrius – Nepageidaujamas poveikis

Atsižvelgiant į gaires, buvo pakeista šio skyriaus struktūra. Rinkodaros leidimo turėtojas perskaičiavo šalutinių reiškinių dažnius taip, kaip nurodyta preparato charakteristikų santraukos rengimo gairėse, ir į šį skyrių įtraukė duomenis apie svarbiausias nepageidaujamas reakcijas. Rinkodaros leidimo turėtojo buvo paprašyta aptarti keturių nepageidaujamų reakcijų į vaistą, apie kurias buvo pranešta ir kurios buvo nurodytos kitų preparatų su mitoksantronu preparato informaciniuose dokumentuose, įtraukimo į šį skyrių aktualumą. Remiantis pateiktais duomenimis, rinkodaros leidimo turėtojo buvo paprašyta į lentelę, kurioje išvardytos nepageidaujamos reakcijos į vaistą, apie kurias buvo pranešta gydant onkologinius ligonius, įtraukti dizgeuziją. Rinkodaros leidimo turėtojas laikėsi nuomonės, jog į šį sąrašą reikia įtraukti naviko lizės sindromą. CHMP taip pat laikėsi nuomonės, kad suderintuose preparato informaciniuose dokumentuose nepageidaujamų reakcijų į vaistą, apie kurias pranešta gydant išsėtinę sklerozę, lentelėje reikėtų palikti išnašą, kurioje nurodyta, kad amenorėja gali būti ankstyvos menopauzės požymis ir kad abejojama dėl priežastinio mitoksantrono vartojimo ryšio su staigios mirties atvejais.

4.9 skyrius – Kontraindikacijos

Šiame skyriuje ryškių skirtumų tarp nacionaliniu lygmeniu patvirtintų preparato charakteristikų santraukų nenustatyta. Buvo pritarta rinkodaros leidimo turėtojo pasiūlymui įtraukti informaciją apie užregistruotus mirtinus perdozavimo atvejus ir ji buvo papildyta informacija apie nustatyto toksinio poveikio rūšis ir rekomenduojamus bendrus veiksmus.

5 skyrius – Farmakologinės savybės

Buvo pritarta rinkodaros leidimo turėtojo pasiūlymui dėl šio skyriaus, tik, atsižvelgiant į kitą preparato charakteristikų santraukoje pateiktą informaciją, buvo padaryti nedideli pakeitimai, be to, atsižvelgiant į QRD keliamus reikalavimus, buvo šiek tiek pakeistas informacijos išdėstymas. Ne tokia svarbi informacija buvo pašalinta, kad būtų galima sutelkti visą dėmesį į pagrindinę informaciją.

Kiti preparato charakteristikų santraukos skyriai

Kiti skyriai suderinti tik iš dalies, nes manoma, kad juos reikia pritaikyti kiekvienai šaliai atskirai.

Ženklinimas

Vaistinio preparato ženklinimas buvo nuosekliai pakoreguotas, atsižvelgiant į preparato charakteristikų santraukoje padarytus pakeitimus, tačiau daugumą skyrių buvo palikta užpildyti nacionaliniu lygmeniu. Atsižvelgiant į dabartinį QRD šabloną (2016 m. vasario mėn.), buvo įtraukti papildomi skyriai, susiję su unikaliu atpažinties kodu.

Pagrindas keisti rinkodaros leidimų sąlygas

Kadangi

- komitetas apsvaustė kreipimąsi pagal Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį;
- komitetas apsvaustė nustatytus Novantrone ir susijusių pavadinimų preparatų informacinių dokumentų skirtumus, susijusius su indikacijomis, dozavimu, kontraindikacijomis, specialiais įspėjimais ir atsargumo priemonėmis, taip pat kituose preparato charakteristikų santraukos skyriuose, ženklinime ir pakuotės lapelyje nustatytus skirtumus;
- komitetas peržiūrėjo duomenis, kuriuos rinkodaros leidimo turėtojas pateikė siekdamas pagrįsti pasiūlymą dėl preparato informacinių dokumentų suderinimo, įskaitant klinikinius tyrimus, atviro modelio tyrimus, publikuotus tyrimus, taip pat įrodymais pagrįstas ir rekomendacines gaires. Be to, komitetas apsvaustė Neurologijos ekspertų mokslinių konsultacijų grupės ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto patarimus;
- komitetas sutarė dėl preparato charakteristikų santraukos, ženklinimo ir pakuotės lapelio suderinimo;
- Komitetas laikėsi nuomonės, kad būtina nustatyti papildomas rizikos mažinimo priemones, t. y. parengti šviečiamąją medžiagą dėl Novantrone ir susijusių pavadinimų vartojimo gydant išsėtinę sklerozę. Ją reikėtų įtraukti į rizikos valdymo planą.

Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta pirmiau, komitetas priėjo prie išvados, kad Novantrone ir susijusių pavadinimų naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas, bet turi būti įvykdyta IV priede išdėstyta rinkodaros leidimų galiojimo sąlyga, dėl kurios buvo sutarta, ir įgyvendinti preparato informacinių dokumentų pakeitimai bei kitos rizikos mažinimo priemonės, dėl kurių buvo sutarta.

Dėl šios priežasties CHMP rekomenduoja keisti Novantrone ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) rinkodaros leidimų sąlygas.