



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Въпроси и отговори относно Novantrone и свързани с него имена (митоксантрон, 2 mg/ml концентрат за разтвор за вливане)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 28 април 2016 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Novantrone. Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че има нужда от хармонизиране на информацията за предписване на Novantrone в Европейския съюз (ЕС).

### Какво представлява Novantrone?

Novantrone е лекарствен продукт, който се използва при лечението на ракови заболявания, включително рак на гърдата, неходжкинов лимфом (рак на лимфната система, която е част от имунната система) и някои видове рак на кръвта, както и болка, причинена от рак на простатата. Той се използва и за лечение на пациенти с влошаваща се множествена склероза, когато няма алтернативни лечения.

Novantrone съдържа активното вещество митоксантрон и се предлага като концентрат, от който се приготвя разтвор за вливане (накапване) във вената.

Novantrone се предлага в следните държави-членки на ЕС: Германия, Гърция, Испания, Италия, Кипър, Финландия, Франция, Румъния, Словения и Швеция, а също и в Исландия и Норвегия. В ЕС лекарството се предлага и под наименованията Elser и Ralenova.

Фирмата, която предлага тези лекарства, е MEDA.

### Какви са основанията за преразглеждане на Novantrone?

Novantrone е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки относно начина на употреба на лекарството, както е видно от различията в кратките характеристики на продуктите, етикетите и листовките.



Необходимостта от хармонизиране на Novantrone е установена от Координационната група по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh).

На 01 октомври 2014 г. Европейската комисия сезира CHMP по въпроса, с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Novantrone в ЕС.

## **Какви са заключенията на CHMP?**

С оглед на представените данни и научното обсъждане в Комитета, становището на CHMP е, че кратката характеристика на продукта, етикетите и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

### 4.1 Терапевтични показания

CHMP прие, че Novantrone може да се използва за лечение на следните заболявания:

- Метастатичен рак на гърдата (рак, който се е разпространил в други части на тялото);
- Неходжкинов лимфом;
- Остра миелоидна левкемия (рак на вид бели кръвни клетки, наречени миелоидни клетки);
- Бластна криза при хронична миелоидна левкемия (окончателният, бързо прогресиращ етап на друг вид рак на белите кръвни клетки);
- Облекчаване на болката при пациенти с напреднал рак на простатата;
- Високо активна пристъпно-ремитентна множествена склероза, свързана с бързо развиваща се инвалидност, при пациенти, за които не съществуват алтернативни лечения.

CHMP също така прие, че Novantrone повече не трябва да бъде одобряван за лечение на остра лимфоцитна левкемия (рак на различен вид бели кръвни клетки) и рак на черния дроб.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

CHMP хармонизира също и препоръките за това как да се използва Novantrone за различните показания. Препоръчаната доза Novantrone и продължителността на лечението зависи от заболяването, за което се използва, независимо дали се използва в комбинация с други лекарства, зависи също от височината и теглото на пациента, както и от реакцията към лечението. Препоръчаните дневни дози варират от 6 до 14 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислена според ръста и теглото на пациента). Novantrone се прилага само чрез вливане във във вената.

### 4.3 Противопоказания

Митоксантрон, активното вещество в Novantrone, преминава в кърмата и се открива в кърмата до един месец след като вливането на лекарството е прекратено. Ето защо, за да се избегнат потенциални сериозни нежелани реакции при кърмачета, кърменето трябва да се прекрати преди започване на лечение с Novantrone.

Освен това, Novantrone не трябва да се използва за лечение на множествена склероза при бременни жени.

### Други промени

Комитетът хармонизира също и другите раздели на кратката характеристика на продукта, включително точки 4.4 (специални предупреждения и предпазни мерки при употреба), 4.5 (взаимодействия), 4.6 (възпроизводителна функция, бременност и кърмене), 4.7 (влияние върху способността за шофиране и работа с машини), 4.8 (нежелани реакции) и 5.1 (фармакодинамични свойства).

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Novantrone се използва възможно най-безопасно. Като част от този план, фирмата ще предостави образователни материали относно използването на Novantrone при пациенти с множествена склероза. Образователните материали ще включват ръководство и контролен лист за здравните специалисти, които съдържат информация за рисковете от кардиотоксичност (увреждане на сърцето) и левкемия при лекарството, и как пациентите трябва да бъдат мониторирани. Пациентите ще получат ръководство за рисковете и сигнална карта, описваща признаците и симптомите, за които трябва да внимават. Фирмата ще направи проучване за здравните специалисти, за да провери колко полезни са тези материали.

Изменената информация за лекари и пациенти е налична [ТУК](#).

Европейската комисия издаде решение на 24.06.2016 г.