



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. 6. 2016
EMA/55368/2016 rev.1
EMA/H/A-30/1399

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Novantrone a souvisejících názvů (mitoxantron 2mg/ml koncentrát pro infuzní roztok)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 28. dubna 2016 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumání přípravku Novantrone. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) třeba sjednotit informace o předepisování přípravku Novantrone.

Co je Novantrone?

Novantrone je léčivý přípravek, který se používá k léčbě nádorů včetně karcinomu prsu, non-Hodgkinova lymfomu (nádor lymfatického systému, který je součástí imunitního systému), některých typů nádorů krve a bolesti způsobené rakovinou prostaty. Rovněž se používá k léčbě pacientů se zhoršující se roztroušenou sklerózou, kdy není k dispozici alternativní léčba.

Přípravek Novantrone obsahuje léčivou látku mitoxantron a je k dispozici ve formě koncentráту pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Přípravek Novantrone je dodáván na trh v těchto členských státech EU: Finsko, Francie, Itálie, Kypr, Německo, Rumunsko, Řecko, Slovinsko, Španělsko a Švédsko, jakož i na Islandu a v Norsku. Tento přípravek je v EU dostupný rovněž pod obchodními názvy Elsep a Ralenova.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost MEDA.

Proč byl přípravek Novantrone přezkoumáván?

Přípravek Novantrone je v EU registrován na základě národních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve schváleném použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) rozhodla, že přípravek Novantrone má projít procesem sjednocení.



Dne 1. října 2014 postoupila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravek Novantrone v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP souhlasil s tím, aby byl přípravek Novantrone používán v léčbě následujících onemocnění:

- metastazující karcinom prsu (nádor prsu, který se rozšířil do dalších částí těla),
- non-Hodgkinův lymfom,
- akutní myeloidní leukemie (nádor typu bílých krvinek zvaného myeloidní buňky),
- „blastická krize“ u chronické myeloidní leukemie (konečné, rychle progredující stádium jiného typu nádoru bílých krvinek),
- úleva od bolesti u pacientů s pokročilým karcinomem prostaty,
- vysoce aktivní relabující roztroušená skleróza asociovaná s rychle se rozvíjející invaliditou u pacientů, pro které není k dispozici žádná alternativní léčba.

Výbor CHMP rovněž odsouhlasil, aby přípravek Novantrone nebyl nadále registrován k léčbě akutní lymfocytární leukemie (nádor jiného typu bílých krvinek) a karcinomu jater.

4.2 Dávkování a způsob podání

Výbor CHMP rovněž doporučil sjednotit doporučení ohledně způsobu používání přípravku Novantrone v různých indikacích. Doporučená dávka přípravku Novantrone a trvání léčby závisí na onemocnění, pro které je používán, zda je používán v kombinaci s jinými léčivými přípravky, na tělesné výšce a hmotnosti pacienta a na odpovědi na léčbu. Denní dávky přípravku se pohybují od 6 do 14 mg na metr čtvereční plochy povrchu těla (vypočtené na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta). Přípravek Novantrone by se měl podávat pouze infuzí do žíly.

4.3 Kontraindikace

Mitoxantron, léčivá látka přípravku Novantrone, přechází do mateřského mléka a její přítomnost v mateřském mléce byla detekována až v odstupech jednoho měsíce od přerušování léčby tímto léčivým přípravkem. Proto aby se předešlo možným závažným nežádoucím účinkům u kojených dětí, musí být před zahájením léčby přípravkem Novantrone kojení přerušeno.

Navíc přípravek Novantrone se nesmí používat k léčbě roztroušené sklerózy u těhotných žen.

Další změny

Výbor rovněž sjednotil další body souhrnu údajů o přípravku včetně bodů 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.5 (Interakce), 4.6 (Fertilita, těhotenství a kojení), 4.7 (Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje), 4.8 (Nežádoucí účinky) a 5.1 (Farmakodynamické vlastnosti).

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Novantrone bude vypracován plán řízení rizik. Jako součást tohoto plánu poskytne společnost vzdělávací materiály o používání přípravku Novantrone

u pacientů s roztroušenou sklerózou. Vzdělávací materiály budou obsahovat příručku a kontrolní seznam pro zdravotnické pracovníky, které budou informovat o rizicích kardiotoxicity (poškození srdce) a leukemie v souvislosti s tímto léčivým přípravkem a o tom, jak pacienty sledovat. Pacienti obdrží příručku týkající rizik a kartu pacienta, která popisuje známky a příznaky, na které je nutné dát pozor. Společnost připraví průzkum mezi zdravotnickými pracovníky pro kontrolu toho, jak tyto materiály fungují.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí o tomto stanovisku dne 24. 6. 2016.