



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24-06-2016
EMA/55368/2016 rev.1
EMA/H/A-30/1399

Spørgsmål og svar vedrørende Novantrone og relaterede navne (mitoxantron 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 28. april 2016 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Novantrone. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere ordineringsoplysningerne for Novantrone i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Novantrone?

Novantrone er et lægemiddel, der anvendes til behandling af kræft, herunder brystkræft, non-Hodgkins lymfom (kræft i lymfesystemet, der er en del af immunforsvaret) og visse typer blodkræft samt smerter forårsaget af prostatakræft. Det anvendes også til behandling af patienter med forværring af multipel sklerose, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Novantrone indeholder det aktive stof mitoxantron og leveres som et koncentrat, der blandes til en infusionsvæske, opløsning, (drop) til indgift i en vene.

Novantrone markedsføres i følgende EU-medlemsstater: Cypern, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Italien, Rumænien, Slovenien, Spanien og Sverige samt Island og Norge. Det fås også i EU under handelsnavnene Elsep og Ralenova.

Disse lægemidler markedsføres af virksomheden MEDA.

Hvorfor blev Novantrone vurderet igen?

Novantrone blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne med hensyn til lægemidlets godkendte anvendelser, således som det fremgår af forskellene mellem produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de forskellige EU-lande.

CMDh (koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker) fandt det nødvendigt at harmonisere Novantrone.



Den 1. oktober 2014 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelseerne for Novantrone i EU.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På grundlag af de forelagte data og den videnskabelige drøftelse i udvalget fandt CHMP, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler skulle harmoniseres i EU.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP vedtog, at Novantrone kan anvendes til følgende lidelser:

- Metastatisk brystkræft (kræft, der har bredt sig til andre dele af kroppen)
- Non-Hodgkins lymfom
- Akut myeloid leukæmi (kræft i myelomcellerne, en type hvide blodlegemer)
- Såkaldt blastkrise ved kronisk myeloid leukæmi (det sidste, hurtigt fremadskridende stadie af en anden type kræft i de hvide blodlegemer)
- Fremskreden prostatakræft hos patienter, der har brug for smertelindring
- Højaktiv tilbagevendende multipel sklerose i forbindelse med hastigt tiltagende invaliditet hos patienter, hvor der ikke er andre behandlingsmuligheder.

CHMP har også vurderet, at Novantrone ikke længere bør være godkendt til behandling af akut lymfocytær leukæmi (en anden type kræft i de hvide blodlegemer) og leverkræft.

4.2 Dosering og administration

CHMP harmoniserede også anbefalingerne for brug af Novantrone i de forskellige indikationer. Den anbefalede dosis Novantrone og behandlingsvarigheden afhænger af, hvilken sygdom der er tale om, hvorvidt lægemidlet bruges i kombination med andre lægemidler, patientens højde og vægt samt patientens reaktion på behandlingen. Den anbefalede daglige dosis varierer fra 6-14 mg pr. kvadratmeter kropsoverflade (beregnet ud fra patientens højde og vægt). Novantrone må kun gives ved infusion i en vene.

4.3 Kontraindikationer

Mitoxantron, det aktive stof i Novantrone, udskilles i modermælk. Det er fundet i modermælk op til én måned efter ophør med medicinen. For at undgå potentielt alvorlige bivirkninger hos diende børn skal amning derfor ophøre, før behandling med Novantrone påbegyndes.

Derudover må Novantrone ikke anvendes til behandling af multipel sklerose hos gravide kvinder.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede også andre afsnit i produktresuméet, herunder punkt 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen), 4.5 (interaktioner), 4.6 (fertilitet, graviditet og amning), 4.7 (virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner), 4.8 (bivirkninger) og 5.1 (farmakodynamiske egenskaber).

Der vil blive udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Novantrone anvendes så sikkert som muligt. Som en del af denne plan vil virksomheden udarbejde oplysningsmateriale om anvendelsen af Novantrone hos patienter med multipel sklerose. Oplysningsmaterialet vil omfatte en folder og en

tjekliste til sundhedspersoner vedrørende de risici for kardiotoxicitet (hjerteskode) og leukæmi, der er forbundet med lægemidlet, med vejledning i, hvordan patienterne skal overvåges. Patienterne vil få udleveret en folder om disse risici samt et patientkort med angivelse af, hvilke tegn og symptomer de skal være opmærksomme på. Virksomheden vil udarbejde et spørgeskema til sundhedspersoner for at kontrollere, om oplysningsmaterialet fungerer efter hensigten.

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse på grundlag af denne udtalelse den 24. juni 2016.