



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Novantrone και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (μιτοξαντρόνη, 2 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 28 Απριλίου 2016, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Novantrone. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Novantrone στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Novantrone;

Το Novantrone είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση διαφόρων τύπων καρκίνου, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού, του λεμφώματος μη Hodgkin (καρκίνου του λεμφικού συστήματος, το οποίο αποτελεί μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος) και συγκεκριμένων τύπων καρκίνου του αίματος, καθώς και για την αντιμετώπιση του άλγους που προκαλείται από τον καρκίνο του προστάτη. Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ασθενών με επιδεινούμενη σκλήρυνση κατά πλάκας όταν δεν διατίθενται εναλλακτικές θεραπείες.

Το Novantrone περιέχει τη δραστική ουσία μιτοξαντρόνη και διατίθεται υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα.

Το Novantrone κυκλοφορεί στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισπανία, Ιταλία, Κύπρος, Ρουμανία, Σλοβενία, Σουηδία και Φινλανδία, καθώς επίσης Ισλανδία και Νορβηγία. Διατίθεται επίσης στην ΕΕ με τις ονομασίες Elsep και Ralenova.

Η εταιρεία που διαθέτει αυτά τα φάρμακα στην αγορά είναι η MEDA.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Novantrone;

Το Novantrone έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο



εξουσιοδοτημένης χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στα φύλλα οδηγιών χρήσης.

Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση [CMD(h)] χαρακτήρισε το Novantrone ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 1 Οκτωβρίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP, ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Novantrone στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της Επιτροπής, έκρινε ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Novantrone μπορεί να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των παρακάτω παθήσεων:

- Μεταστατικός καρκίνος του μαστού (καρκίνος του μαστού που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα σημεία του σώματος),
- Λέμφωμα μη Hodgkin,
- Οξεία μυελογενής λευχαιμία (καρκίνος ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται μυελοειδή κύτταρα),
- «Βλαστική κρίση» σε χρόνια μυελογενή λευχαιμία (το τελικό, ταχέως προοδευτικό στάδιο ενός άλλου τύπου καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων),
- Ανακούφιση του άλγους σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο του προστάτη,
- Υψηλής ενεργότητας υποτροπιάζουσα σκλήρυνση κατά πλάκας που σχετίζεται με ταχέως εξελισσόμενη ανικανότητα, σε ασθενείς για τους οποίους δεν διατίθενται εναλλακτικές θεραπείες.

Η CHMP συμφώνησε επίσης ότι το Novantrone δεν θα πρέπει να εγκρίνεται πλέον για την αντιμετώπιση της οξείας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας (καρκίνος ενός άλλου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) και του καρκίνου του ήπατος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η CHMP εναρμόνισε επίσης τις συστάσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Novantrone για τις διαφορετικές ενδείξεις. Η συνιστώμενη δόση του Novantrone και η διάρκεια θεραπείας εξαρτώνται από τη νόσο για την οποία χρησιμοποιείται, από το εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, από το ύψος και το βάρος του ασθενούς και από την ανταπόκριση στη θεραπεία. Οι ημερήσιες δόσεις ποικίλλουν από 6 έως 14 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος (υπολογιζόμενης βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς). Το Novantrone πρέπει να χορηγείται μόνο με ενδοφλέβια έγχυση.

4.3 Αντενδείξεις

Η μιτοξαντρόνη, η δραστική ουσία του Novantrone, απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και έχει ανιχνευτεί σε μητρικό γάλα έως και έναν μήνα μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Επομένως, για να αποφευχθούν

ενδεχόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε θηλάζοντα βρέφη, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Novantrone.

Επιπλέον, το Novantrone δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σκλήρυνσης κατά πλάκας σε κυοφορούσες γυναίκες.

Λοιπές αλλαγές

Η Επιτροπή εναρμόνισε επίσης άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, συμπεριλαμβανομένων των παραγράφων 4.4 (ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), 4.5 (αλληλεπιδράσεις), 4.6 (γονιμότητα, κύηση και γαλουχία), 4.7 (επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων), 4.8 (ανεπιθύμητες ενέργειες) και 5.1 (φαρμακοδυναμικές ιδιότητες).

Θα καταρτιστεί ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Novantrone χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Στο πλαίσιο αυτού του σχεδίου, η εταιρεία θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τη χρήση του Novantrone σε ασθενείς με σκλήρυνση κατά πλάκας. Το εκπαιδευτικό υλικό θα περιλαμβάνει έναν οδηγό και έναν κατάλογο ελέγχου για τους επαγγελματίες υγείας και θα παρέχει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους καρδιοτοξικότητας (βλάβη στην καρδιά) και λευχαιμίας με το φάρμακο, καθώς και για τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να παρακολουθούνται οι ασθενείς. Οι ασθενείς θα λαμβάνουν έναν οδηγό για τους κινδύνους και μια κάρτα ειδοποίησης όπου θα περιγράφονται τα σημεία και τα συμπτώματα τα οποία πρέπει να προσέχουν. Η εταιρεία θα προετοιμάσει μια έρευνα για τους επαγγελματίες υγείας, προκειμένου να ελέγξει πόσο αποτελεσματικό είναι αυτό το υλικό.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση επί της παρούσας γνώμης στις 24/6/2016.