



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Preguntas y respuestas sobre Novantrone y denominaciones asociadas (mitoxantrona, 2 mg/ml de concentrado para solución para perfusión)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 28 de abril de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Novantrone. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la información de las recetas de Novantrone en la Unión Europea (UE).

### ¿Qué es Novantrone?

Novantrone es un medicamento que se utiliza en el tratamiento de los cánceres, incluido el cáncer de mama, el linfoma no-Hodgkin (un cáncer del sistema linfático, que forma parte del sistema inmunitario) y algunos tipos de leucemia, así como el dolor que provoca el cáncer de próstata. También se utiliza para tratar pacientes con empeoramiento de la esclerosis múltiple cuando no hay tratamientos alternativos disponibles.

Novantrone contiene el principio activo mitoxantrona y se presenta como concentrado para administrarse en una solución por perfusión (goteo) intravenosa.

Novantrone se comercializa en los siguientes Estados miembros de la UE: Chipre, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Rumanía, Eslovenia, España y Suecia, así como Islandia y Noruega. También está disponible en la UE bajo las denominaciones de fantasía Elsep y Ralenova.

La empresa que comercializa estos medicamentos es MEDA.

### ¿Por qué se ha revisado Novantrone?

Novantrone se ha autorizado en la UE mediante procedimientos nacionales. Esto ha dado lugar a divergencias entre los Estados miembros respecto a los usos autorizados del medicamento, como reflejaban las diferencias en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetado y los prospectos.



El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados-Medicamentos Humanos (CMDh) consideró necesaria la armonización de Novantrone.

El 1 de octubre de 2014, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Novantrone en la UE.

## ¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son:

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP convino que Novantrone puede utilizarse para tratar las siguientes enfermedades:

- cáncer de mama metastásico (el que se ha propagado a otras partes del organismo);
- linfoma no Hodgkin;
- leucemia mieloide aguda (cáncer de un tipo de leucocito llamado células mieloides),
- «crisis hematoblástica» en la leucemia mieloide crónica (la etapa final, rápidamente progresiva de otro tipo de cáncer de leucocitos);
- alivio del dolor en pacientes con cáncer de próstata avanzado;
- esclerosis múltiple recidivante sumamente activa asociada con discapacidad rápidamente evolutiva, en pacientes para los que no hay tratamientos alternativos disponibles.

El CHMP también llegó a la conclusión de que Novantrone ya no se debe aprobar para el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda (un cáncer de un tipo diferente de leucocitos) y del cáncer de hígado.

### 4.2 Posología y forma de administración

El CHMP también armonizó las recomendaciones sobre cómo usar Novantrone para las diferentes indicaciones. La dosis recomendada de Novantrone y la duración del tratamiento dependen de la enfermedad para la que se utilice, de si se usa junto con otros medicamentos, de la altura y el peso del paciente, así como de la respuesta al tratamiento. La dosis diaria varía de 6 a 14 mg por metro cuadrado de superficie corporal (cálculo realizado mediante la altura y el peso del paciente). Novantrone solamente se debe administrar por perfusión intravenosa.

### 4.3 Contraindicaciones

La mitoxantrona, el principio activo de Novantrone, pasa a la leche materna y se ha detectado en la leche materna hasta un mes después de la interrupción del medicamento. Por lo tanto, para evitar posibles efectos adversos graves en los bebés que tomen el pecho, se debe interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento con Novantrone.

Asimismo, Novantrone no se debe usar para el tratamiento de la esclerosis múltiple en mujeres embarazadas.

### Otros cambios

El Comité también armonizó otras secciones del RCP, incluidas las secciones 4.4 (precauciones de uso y advertencias especiales), 4.5 (interacciones), 4.6 (fertilidad, embarazo y lactancia), 4.7 (efectos en

la capacidad de conducción y uso de máquinas), 4.8 (efectos adversos) y 5.1 (propiedades farmacodinámicas).

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Novantrone se administra de la forma más segura posible. Como parte de este plan, la empresa proporcionará materiales educativos acerca del uso de Novantrone en pacientes con esclerosis múltiple. Entre los materiales educativos se incluirán una guía y una lista de control para los profesionales sanitarios que proporcionen información sobre los riesgos de cardiotoxicidad (daño al corazón) y leucemia asociados con el medicamento, y sobre cómo se debe realizar un seguimiento de los pacientes. Los pacientes recibirán una guía con los riesgos y una tarjeta de alerta que describe las señales y los síntomas a los que se debe prestar atención. La empresa preparará una encuesta para los profesionales sanitarios con el fin de comprobar el funcionamiento de estos materiales.

La información modificada dirigida a los médicos y a los pacientes puede consultarse [aquí](#)

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen el 24/06/2016.