



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Novantrone ja sarnaste nimetuste teave (mitoksantroon 2 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

28. aprillil 2016 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) Novantrone ravimiteabe läbivaatamise. Inimravimite komitee järeldas, et Novantrone määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

### Mis on Novantrone?

Novantrone on ravim, mida kasutatakse vähi, sealhulgas rinnanäärmevähi, mitte-Hodgkini lümfoomi (immuunsüsteemi kuuluva lümfisüsteemi vähk) ja teatud tüüpi verevähkide raviks, samuti eesnäärmevähi põhjustatud valu korral. Seda kasutatakse ka hulgiskleroosi süvenemise korral, kui muud raviviise ei ole patsiendile kättesaadavad.

Novantrone sisaldab toimeainena mitoksantrooni ja seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina.

Novantronet turustatakse järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Hispaania, Itaalia, Kreeka, Küpros, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Soome, Sloveenia, samuti Islandil ja Norras. Novantronet turustatakse Euroopa Liidus ka nimetuste all Elsep ja Ralenova.

Neid ravimeid turustab ettevõtte MEDA.

### Miks Novantrone ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Novantrone on saanud Euroopa Liidus müügiloo riiklike menetluste kaudu. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed eri liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nimetas Novantrone ühtlustamist vajavaks ravimiks.

1. oktoobril 2014 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise Novantrone müügilubade ühtlustamiseks Euroopa Liidus.



## Millised on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustada tuleb järgmised osad:

### 4.1 Näidustused

Inimravimite komitee leppis kokku, et Novantronet tohib kasutada järgmistel näidustustel:

- metastaatiline rinnavähk (vähk on levinud organismis ka mujale);
- mitte-Hodgkini lümfoom;
- äge müeloidne leukeemia (teatud leukotsüütide (valgeliblede) müeloidrakkude vähk);
- kroonilise müeloidse leukeemia „blastne kriis“ (leukotsüütide teist tüüpi vähi kiirelt progresseeruv lõppstaadium);
- valu leevendamine kaugelearenenud eesnäärmevähiga patsientidel;
- suure aktiivsusega retsidiveeruv hulgiskleroos, mida seostatakse kiiresti tekkiva invaliidsusega, kui muud raviviisid ei ole kättesaadavad.

Inimravimite komitee leppis kokku, et Novantronet ei tohi enam kasutada ägeda müeloidse leukeemia (teatud leukotsüütide vähk) ja maksavähi raviks.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Peale näidustuste ühtlustas inimravimite komitee ka Novantrone kasutussoovitused. Novantrone soovitatud annus ja ravi kestus sõltuvad haigusest, mille korral seda kasutatakse, teistest samal ajal kasutatavatest ravimitest, patsiendi pikkusest ja kehamassist ning patsiendi ravivastusest. Soovitatav annus on 6–14 mg kehapiindala kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi). Novantronet manustatakse ainult veeniinfusioonina.

### 4.3 Vastunäidustused

Novantrone toimeaine mitoksantroon imendub rinnapiima ja seda on rinnapiimas tuvastatud kuni üks kuu pärast ravi lõppemist. Seega tuleb võimalike raskete kõrvalnähtude vältimiseks imikutel Novantronega tehtava ravi ajal imetamine lõpetada.

Novantronet ei tohi ka kasutada hulgiskleroosi raviks rasedatel.

### Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, sh lõigud 4.4 (erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel), 4.5 (koostoimed), 4.6 (fertiilsus, rasedus ja imetamine), 4.7 (toime reaktsioonikiirusele), 4.8 (kõrvaltoimed) ning 5.1 (farmakodünaamilised omadused).

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Novantrone võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Novantrone omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele teave ravimi kasutamise kohta hulgiskleroosiga patsientidel. Õppematerjal sisaldab tervishoiutöötajate juhist ja kontroll-loendit, milles teavitatakse ravimiga kaasnevatest kardiotoksilisuse (südamekahjustuse) ja leukeemia riskidest ning juhendatakse, kuidas patsiente jälgida. Patsientidele antakse juhised riskide kohta ning hoiatuskaart

nähtude ja sümptomitega, mida tuleb jälgida. Ettevõtte valmistab ette tervishoiutöötajate küsitlust, et uurida, kuidas abimaterjalid toimivad.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 24. juunil 2016.