



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24.6.2016
EMA/55368/2016 rev.1
EMA/H/A-30/1399

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Novantrone ja sen muista kauppanimistä (mitoksantroni 2 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai Novantronea koskevan arvioinnin päätökseen 28. huhtikuuta 2016. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Novantroneen lääkemääräystietoja on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa.

Mitä Novantrone on?

Novantrone on lääke, jota käytetään syöpien, kuten rintasyövän, non-Hodgkin-lymfooman (immuunijärjestelmään kuuluvan imukudosjärjestelmän syöpä) ja tiettyntyyppisten verisyöpien sekä eturauhassyövän aiheuttaman kivun hoidossa. Sitä käytetään myös pahenevaa multipeliskleroosia sairastavien potilaiden hoidossa, kun muita hoitovaihtoehtoja ei ole.

Novantroneen vaikuttava aine on mitoksantroni, ja sitä on saatavana konsentraattina, josta valmistetaan infuusioliuos (tiputus laskimoon).

Novantronea markkinoidaan seuraavissa EU-jäsenvaltioissa: Espanja, Italia, Kreikka, Kypros, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovenia, Suomi, sekä Islannissa ja Norjassa. Sitä on saatavilla EU:ssa myös kauppanimillä Elsep ja Ralenova.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on MEDA.

Miksi Novantronea arvioitiin?

Novantrone on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämän vuoksi lääkkeen hyväksytyissä käyttötavoissa oli jäsenvaltioiden välisiä eroja, jotka kävivät ilmi eroavaisuuksista valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällisymerkinnöissä ja pakkausselosteissa.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) määrittä Novantroneen lääkevalmisteksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.



Euroopan komissio siirsi 1. lokakuuta 2014 asian lääkevalmistekomitealle Novantronen myyntilupien yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komitean tieteellisen käsittelyn perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Novantronea voidaan käyttää seuraavien sairauksien hoitoon:

- metastoitunut rintasyöpä (syöpä on levinnyt muihin kehon osiin)
- non-Hodgkin-lymfooma
- akuutti myeloinen leukemia (myeloidisolu-nimisten valkosolujen syöpä)
- blastikriisi, joka esiintyy kroonisen myeloidisen leukemian yhteydessä (toisentyyppisten valkosolujen syövän viimeinen nopeasti etenevä vaihe)
- levinnyttä eturauhassyöpää sairastavien potilaiden kivunhoito
- erittäin aktiivinen aaltomaisesti etenevä MS-tauti, johon liittyy nopeasti kehittyvä toimintakyvyttömyys, potilailla, joille ei ole hoitovaihtoehtoja.

Lisäksi lääkevalmistekomitea katsoi, ettei Novantronea pidä enää hyväksyä akuutin lymfosyyttisen leukemian (erityyppisten valkosolujen syöpä) ja maksasyövän hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös suositukset siitä, miten Novantronea käytetään eri käyttöaiheissa. Novantronen suositeltu annos ja hoidon kesto määräytyvät seuraavien seikkojen perusteella: minkä sairauden hoitoon sitä käytetään, käytetäänkö sitä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, potilaan pituus ja paino sekä hoitovaste. Päivittäiset annokset vaihtelevat 6–14 mg:n välillä kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Novantronea saa antaa vain infuusiona laskimoon.

4.3 Vasta-aiheet

Mitoksantroni, Novantronen vaikuttava aine, kulkeutuu rintamaitoon, ja sitä on havaittu rintamaidossa vielä kuukauden kuluttua lääkkeen käytön lopettamisesta. Jotta vältetään mahdolliset imeväisiin kohdistuvat vakavat haittavaikutukset, imetys on lopetettava ennen Novantrone-hoidon aloittamista.

Novantronea ei myöskään saa käyttää raskaana olevien naisten MS-taudin hoidossa.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös valmisteyhteenvedon kohtia 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimenpiteet), 4.5 (Yhteisvaikutukset), 4.6 (Hedelmällisyys, raskaus ja imetys), 4.7 (Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn), 4.8 (Haittavaikutukset) ja 5.1 (Farmakodynaamiset ominaisuudet).

Novantronen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen osana yhtiö laatii perehdytysmateriaalia Novantronen käytöstä MS-potilaiden hoidossa.

Perehdytysmateriaali sisältää terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettuja ohjeita ja tarkistusluettelon. Niissä kerrotaan lääkkeeseen liittyvästä sydämeen kohdistuvan myrkyllisyyden (sydämeen liittyvien haittojen) ja leukemian riskistä ja siitä, miten potilaita tulee seurata. Potilaat saavat riskejä koskevan oppaan ja potilaskortin, jossa kuvataan merkit ja oireet, joiden kehittymistä on tarkkailtava. Yhtiö laatii terveydenhuollon ammattilaisille kyselyn tarkistaakseen, miten hyvin materiaali toimii.

Muutetut tiedot lääkäreille ja potilaille saa [tästä](#).

Euroopan komissio teki 24.6.2016 tätä lausuntoa koskevan päätöksen.