



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pitanja i odgovori o lijeku Novantrone i povezanim nazivima (mitoksantron 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju)

Ishod postupka u skladu s člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Europska agencija za lijekove dovršila je ocjenjivanje lijeka Novantrone 28. travnja 2016. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija o propisivanju lijeka Novantrone u Europskoj uniji (EU).

### Što je Novantrone?

Novantrone je lijek koji se primjenjuje u liječenju raka, uključujući raka dojke, ne-Hodgkinova limfoma (vrsta raka limfnog sustava, dijela imunskog sustava) i određenih vrsta raka krvi, kao i boli uzrokovane rakom prostate. Također se primjenjuje za liječenje bolesnika s multiplom sklerozom koja se pogoršava ako nisu dostupni alternativni načini liječenja.

Lijek Novantrone sadrži djelatnu tvar mitoksantron te je dostupan kao koncentrat od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip).

Lijek Novantrone stavljen je u promet u sljedećim državama članicama EU-a: Cipru, Finskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Italiji, Rumunjskoj, Sloveniji, Španjolskoj, Švedskoj, kao i Islandu te Norveškoj. U EU-u je također dostupan pod trgovačkim nazivima Elsep i Ralenova.

Te lijekove stavlja u promet tvrtka MEDA.

### Zašto je Novantrone ponovno ocjenjivan?

Lijek Novantrone odobren je u EU-u u okviru nacionalnih postupaka. To je dovelo do odstupanja među državama članicama u pogledu načina odobrene primjene lijeka, što je vidljivo u razlikama među sažecima opisa svojstava lijeka, naljepnicama i uputama o lijeku.

Koordinacijska skupina za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) utvrdila je da je u pogledu lijeka Novantrone potrebno provesti usklađivanje.



Europska je komisija 1. listopada 2014. uputila predmet CHMP-u radi usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Novantrone u EU-u.

## Koje je zaključke donio CHMP?

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvene rasprave u okviru Odbora, CHMP smatra da se sažetci opisa svojstava lijeka, naljepnice i upute o lijeku trebaju uskladiti na razini EU-a.

Područja koja se trebaju uskladiti obuhvaćaju:

### 4.1 Terapijske indikacije

CHMP se složio da se lijek Novantrone može upotrebljavati za liječenje sljedećih bolesti:

- metastatskog raka dojke (raka dojke koji se proširio u druge dijelove tijela);
- ne-Hodgkinova limfoma;
- akutne mijeloične leukemije (raka mijeloidnih stanica, vrste bijelih krvnih stanica);
- „blastnih kriza“ u bolesnika s kroničnom mijeloičnom leukemijom (završnog stadija druge vrste raka bijelih krvnih stanica koji brzo napreduje);
- ublažavanje boli u bolesnika s uznapredovalim rakom prostate;
- visokoaktivne relapsne multiple skleroze povezane s brzim razvojem invaliditeta u bolesnika kojima nisu dostupni alternativni načini liječenja.

CHMP se također složio da lijek Novantrone više ne bi trebao biti odobren za liječenje akutne limfocitne leukemije (raka druge vrste bijelih krvnih stanica) i raka jetre.

### 4.2 Doziranje i način primjene

CHMP je također uskladio preporuke o načinu uporabe lijeka Novantrone za različite indikacije. Preporučena doza lijeka Novantrone i trajanje liječenja ovise o bolesti za koju se upotrebljava, o tome upotrebljava li se u kombinaciji s drugim lijekovima, visini i tjelesnoj težini bolesnika i odgovoru na liječenje. Dnevne doze mogu iznositi od 6 do 14 mg po kvadratnom metru tjelesne površine (izračunano na temelju visine i tjelesne težine bolesnika). Lijek Novantrone trebao bi se primjenjivati isključivo intravenskom infuzijom.

### 4.3 Kontraindikacije

Djelatna tvar u lijeku Novantrone, mitoksantron, izlučuje se u majčino mlijeko te je pronađen u njemu do mjesec dana nakon prestanka primjene lijeka. Stoga je potrebno prekinuti dojenje prije početka liječenja lijekom Novantrone kako bi se izbjegle moguće ozbiljne nuspojave u dojenčadi.

Nadalje, lijek Novantrone ne smije se upotrebljavati za liječenje multiple skleroze u trudnica.

### Ostale izmjene

Odbor je također uskladio druge odjeljke sažetka opisa svojstava lijeka, uključujući odjeljke 4.4. (posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi), 4.5. (interakcije s drugim lijekovima), 4.6. (plodnost, trudnoća i dojenje), 4.7. (utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima), 4.8. (nuspojave) i 5.1. (farmakodinamička svojstva).

Pripremit će se plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Novantrone. Tvrtka će u okviru toga plana pružiti edukativne materijale o uporabi lijeka Novantrone u bolesnika s multiplom sklerozom. Edukativni će materijali uključivati smjernice i kontrolni popis za zdravstvene

radnike s informacijama o rizicima od kardiotoksičnosti (oštećenja srca) i leukemije povezanih s lijekom te o načinu na koji je potrebno nadzirati bolesnike. Bolesnici će dobiti smjernice o riziku i karticu s upozorenjima s opisom znakova i simptoma na koje je potrebno pripaziti. Tvrtka će pripremiti anketu za zdravstvene radnike kako bi provjerila korisnost tih materijala.

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska komisija usvojila je odluku o ovom mišljenju 24. lipnja 2016.