



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016.06.24.
EMA/55368/2016 rev.1
EMA/H/A-30/1399

Kérdések és válaszok a Novantrone és kapcsolódó nevek (mitoxantron, 2 mg/ml oldatos infúzióhoz való koncentrátum) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2016. április 28-án az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Novantrone felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Novantrone felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Novantrone?

A Novantrone egy olyan gyógyszer, amelyet daganatos betegségek, köztük emlőrák, non-Hodgkin limfóma (az immunrendszer részét képező nyirokrendszer daganata) és bizonyos vérképzőszervi daganatok, valamint a prosztatatarák által okozott fájdalom kezelésére alkalmaznak. Rosszabbodó szklerózis multiplexben szenvedő betegek kezelésére is alkalmazzák, ha más alternatív kezelés nem áll rendelkezésre.

A Novantrone hatóanyaga a mitoxantron, és vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható.

A Novantrone-t az alábbi uniós tagállamokban forgalmazzák: Ciprus, Finnország, Franciaország, Görögország, Németország, Olaszország, Románia, Spanyolország, Svédország és Szlovénia, valamint Izland és Norvégia. A gyógyszer Elsep és Ralenova kereskedelmi elnevezések alatt is kapható az EU-ban.

Ezeket a gyógyszereket a MEDA vállalat forgalmazza.

Miért végezték el a Novantrone felülvizsgálatát?

A Novantrone engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a tagállamok között eltérések mutatkoztak a gyógyszer jóváhagyott alkalmazásait illetően, ami az alkalmazási előírások, címkeszövegek és betegtájékoztatók közötti különbségekben is megmutatkozik.



A Novantrone-ról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMDh) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2014. október 1-jén a CHMP elé terjesztette az ügyet azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Novantrone-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban lezajlott tudományos vita alapján úgy ítélte meg, hogy az EU egész területén harmonizálni kell az alkalmazási előírásokat, címkeszövegeket és betegtájékoztatókat.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP egyetértett azzal, hogy a Novantrone az alábbi betegségek kezelésére alkalmazható:

- Áttétes emlőrák (olyan emlőrák, amely a szervezet más részeire is áttérjedt);
- Non-Hodgkin limfóma;
- Akut mieloid leukémia (a mieloid sejteknek nevezett fehérvérsejt-típus daganata);
- „Blasztos krízis” krónikus mieloid leukémiában (a fehérvérsejtek másik daganattípusának végső, gyorsan progrediáló stádiuma);
- Fájdalomcsillapítás előrehaladott prosztatákban szenvedő betegeknél;
- Magas aktivitású, relapszáló szklerózis multiplex, amely gyorsan kialakuló mozgáskorlátozottsággal társul, olyan betegek esetében, akik számára alternatív kezelés nem áll rendelkezésre.

A CHMP továbbá egyetértett azzal, hogy a Novantrone a továbbiakban ne legyen engedélyezett az akut limfocitás leukémia (egy másik fehérvérsejttípus daganata) és májrák kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A CHMP továbbá harmonizálta a különböző javallatokban a Novantrone alkalmazási módjára vonatkozó javaslatokat. A Novantrone javasolt adagja és a kezelés időtartama függ a betegségtől, amelynek kezelésére alkalmazzák, hogy más gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák-e, a beteg testmagasságától és testsúlyától, valamint a kezelésre adott választól. A napi adag (a beteg testmagassága és testsúlya alapján kiszámított) testfelület-négyzetméterenként 6-14 mg között mozog. A Novantrone kizárólag vénás infúzióként adható be.

4.3 Ellenjavallatok

A Novantrone hatóanyaga, a mitoxantron bejut az anyatejbe, és a gyógyszer felfüggesztése után akár 1 hónappal is kimutatták az anyatejben. Ezért az anyatejjel táplált csecsemőnél kialakuló, lehetséges, súlyos mellékhatások elkerülése érdekében a Novantrone kezelés megkezdése előtt fel kell függeszteni a szoptatást.

Továbbá a Novantrone nem alkalmazható a szklerózis multiplex kezelésére várandós nők esetében.

Egyéb változások

A bizottság harmonizálta az alkalmazási előírás egyéb pontjait is, beleértve a 4.4 (különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), 4.5 (gyógyszerkölcsönhatások), 4.6 (termékenység, terhesség és szoptatás), 4.7 (a készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek

kezeléséhez szükséges képességekre), 4.8 (nemkívánatos hatások, mellékhatások) és 5.1 (farmakodinámiás tulajdonságok) pontokat.

A Novantrone lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet fognak kidolgozni. A terv részeként a vállalat oktatási anyagokat fog biztosítani a Novantrone szklerózis multiplexben szenvedő betegeknél történő alkalmazásával kapcsolatosan. Az oktatási anyagok tartalmazni fognak az egészségügyi szakemberek számára egy útmutatót és egy ellenőrző listát, amelyek a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatosan a kardiotoxicitás (szívkárosodás) és leukémia kockázatáról, valamint a betegek ellenőrzésének módjáról adnak tájékoztatást. A betegek kapnak egy útmutatót a kockázatokról, valamint egy figyelmeztető kártyát, amely leírja a figyelemmel kísérendő jeleket és tüneteket. A vállalat kutatást fog készíteni az egészségügyi szakemberek részére, hogy ellenőrizze, hogy ezek az anyagok milyen jól működnek.

Az orvosoknak és betegeknak szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2016.06.24-én adott ki határozatot erről a véleményről.