



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Klausimai ir atsakymai dėl Novantrone ir susijusių pavadinimų (mitoksantrono 2 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2016 m. balandžio 28 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Novantrone peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Novantrone išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

### Kas yra Novantrone?

Novantrone – tai vaistas, kuriuo gydomi vėžiniai susirgimai, įskaitant krūties vėžį, ne-Hodžkino limfomą (limfinės sistemos, kuri yra imuninės sistemos dalis, vėžys) ir tam tikrų rūšių kraujo vėžį, taip pat prostatos vėžio sukeliamas skausmas. Be to, juo gydomi išsėtine skleroze sergantys pacientai, kurių būklė sunkėja, kai nėra kitų galimų gydymo priemonių.

Novantrone sudėtyje yra veikliosios medžiagos mitoksantrono ir jis tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas į veną lašinamas (infuzinis) tirpalas, forma.

Novantrone prekiaujama šiose ES valstybėse narėse: Kipre, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Italijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje ir Švedijoje, taip pat Islandijoje ir Norvegijoje. ES šio vaisto taip pat galima įsigyti prekiniais pavadinimais Elsep ir Ralenova.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „MEDA“.

### Kodėl Novantrone buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Novantrone registracijos pažymėjimai buvo išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl skirtingose valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija apie patvirtintus šio vaisto vartojimo būdus, kaip matyti iš jose patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Novantrone registracijos pažymėjimus reikia suderinti.



2014 m. spalio 1 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad suderintų ES išduotus Novantrone registracijos pažymėjimus.

## **Kokios CHMP išvados?**

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP nusprendė, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklinimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Suderintos šios sritys:

### 4.1 Terapinės indikacijos

CHMP sutarta, kad Novantrone galima gydyti šias ligas ir būkles:

- metastazavusį (į kitas kūno dalis išplitusį) krūties vėžį;
- ne Hodžkino limfomą;
- ūmią mieloidinę leukemiją (baltųjų kraujo kūnelių, vadinamų mieloidinėmis ląstelėmis, vėžį);
- lėtinės mieloidinės leukemijos sukeltą blastinę krizę (galutinę greitai progresuojančią kitos rūšies baltųjų kraujo kūnelių vėžio stadiją);
- pažengusios stadijos prostatos vėžio sukeliama skausmą;
- labai aktyvią recidyvuojančią išsėtinę sklerozę, kuri siejama su sparčiai sunkėjančia negalia, kai nėra kitų galimų gydymo priemonių.

CHMP taip pat sutarta, kad Novantrone nebeturėtų būti skiriamas pagal ūminės limfocitinės leukemijos (kitos rūšies baltųjų kraujo kūnelių vėžio) ir kepenų vėžio gydymo indikaciją.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

CHMP suderino rekomendacijas, kaip vartoti Novantrone esant skirtingoms indikacijoms. Rekomenduojama Novantrone dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo gydomos ligos ir nuo to, ar šis vaistas vartojamas su kitais vaistais, taip pat nuo paciento ūgio, svorio ir jo organizmo atsako į gydymą. Paros dozė svyruoja nuo 6 iki 14 mg/kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojamo pagal paciento ūgį ir svorį). Novantrone galima vartoti tik intraveninės infuzijos būdu.

### 4.3 Kontraindikacijos

Veiklioji Novantrone medžiaga mitoksantronas išsiskiria su motinos pienu ir jo galima rasti motinos piene iki mėnesio po gydymo šiuo vaistu nutraukimo. Todėl, siekiant išvengti galimo sunkaus šalutinio poveikio žindomam kūdikiui, prieš pradėdant vartoti Novantrone, žindymą reikia nutraukti.

Be to, Novantrone negalima gydyti išsėtine skleroze sergančių nėščiųjų.

### Kiti pakeitimai

Komitetas taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.4 skyrių (specialius įspėjimus ir atsargumo priemones), 4.5 skyrių (informaciją apie sąveiką su vaistu), 4.6 skyrių (su vaisingumu, nėštumu ir žindymu susijusią informaciją), 4.7 skyrių (informaciją apie poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus), 4.8 skyrių (informaciją apie šalutinį poveikį) ir 5.1 skyrių (informaciją apie vaisto farmakodinamines savybes).

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Novantrone vartojimą, bus parengtas rizikos valdymo planas. Įgyvendinama šį planą, bendrovė pateiks šviečiamąją medžiagą apie Novantrone vartojimą sergant išsėtine skleroze. Į šviečiamąją medžiagą bus įtrauktas sveikatos priežiūros specialistams skirtas

vadovas ir kontrolinis sąrašas, kuriuose bus pateikta informacija apie kardiotoksiškumo (žalingo poveikio širdžiai) ir leukemijos riziką vartojant šį vaistą ir apie tai, kaip reikėtų stebėti pacientų būklę. Pacientai gaus vadovą apie vaisto keliamą riziką ir įspėjamąją kortelę, kurioje bus aprašyti požymiai ir simptomai, kuriuos reikėtų atidžiai stebėti. Bendrovė parengs sveikatos priežiūros specialistams skirtą anketą, kad galėtų patikrinti, ar ši medžiaga yra veiksminga.

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 2016 m. birželio 24 d.