



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24.06.2016.  
EMA/55368/2016 red. Nr. 1  
EMA/H/A-30/1399

## Jautājumi un atbildes par *Novantrone* un sinonīmiskajiem nosaukumiem (mitoksantrona 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2016. gada 28. aprīlī pabeidza *Novantrone* pārskatīšanu. Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot informāciju par *Novantrone* parakstīšanu Eiropas Savienībā (ES).

### Kas ir *Novantrone*

*Novantrone* ir zāles, ko lieto vēža (tostarp krūts vēža, ne-Hodžkina limfomas (imūnās sistēmas daļas — limfātiskās sistēmas — vēža) un noteiktu asins vēža tipu ārstēšanai, kā arī prostatas vēža radīto sāpju mazināšanai. Tās lieto arī pacientiem ar progresējošu multiplo sklerozi, ja nav pieejama alternatīva terapija.

*Novantrone* satur aktīvo vielu mitoksantronu un ir pieejamas kā koncentrāts infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai.

*Novantrone* tiek tirgotas šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Kiprā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Itālijā, Rumānijā, Slovēnijā, Spānijā un Zviedrijā, kā arī Īslandē un Norvēģijā. Eiropas Savienībā šīs zāles ir pieejamas arī ar tirdzniecības nosaukumiem *Eisep* un *Ralenova*.

Uzņēmums, kas tirgū piedāvā šīs zāles, ir *MEDA*.

### Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Novantrone*

*Novantrone* Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tā rezultātā dalībvalstīs atšķiras veids, kādā zāles var lietot, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) konstatējusi, ka ir jāsaskaņo par *Novantrone* sniegtā informācija.



2014. gada 1. oktobrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai veiktu *Novantrone* reģistrācijas apliecību saskaņošanu ES.

## Kādi ir *CHMP* secinājumi

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātnisko apspriedi komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Turpmāk norādīta saskaņotā informācija.

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

*CHMP* atzina, ka *Novantrone* var lietot ārstēšanai šādu veselības stāvokļu gadījumā:

- metastātisks krūts vēzis (krūts vēzis, kas ir izplatījies uz citām organisma daļām);
- ne-Hodžkina limfoma;
- akūta mieloīdā leikoze (balto asins šūnu jeb mieloīdo šūnu vēzis);
- hroniska mieloīdā leikoze ar "blastu krīzi" (otra balto asins šūnu vēža veida pēdējā, strauji progresējošā stadija);
- sāpju mazināšanai pacientiem ar prostatas vēzi vēlīnā stadijā;
- ļoti aktīvas atkārtotas multiplās sklerozes ar strauji progresējošu darbnespēju ārstēšanai pacientiem, kam nav pieejama alternatīva terapija.

*CHMP* arī atzina, ka *Novantrone* vairs nav lietojamas akūtas limfoleikozes (cita balto asins šūnu tipa vēža) un aknu vēža ārstēšanai.

### 4.2 Devas un lietošanas veids

*CHMP* arī saskaņoja *Novantrone* lietošanas rekomendācijas dažādu indikāciju gadījumā. Ieteicamā *Novantrone* deva un terapijas ilgums ir atkarīgi no slimības, kuras ārstēšanai zāles tiek lietotas, kā arī no citām zālēm, ar kurām kopā tās lieto, pacienta auguma un svara un reakcijas uz ārstēšanu. Dienas deva ir 6-14 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (ko aprēķina, ņemot vērā pacienta augumu un svaru). *Novantrone* ir jāievada ar infūziju vēnā.

### 4.3 Kontrindikācijas

*Novantrone* aktīvā viela mitoksantrons nonāk krūts pienā, un ir konstatēta tās klātbūtne krūts pienā līdz pat vienam mēnesim pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Tāpēc, lai novērstu iespējamās smagas nevēlamās blakusparādības zīdaiņiem, kuri tiek baroti ar krūti, pirms ārstēšanas ar *Novantrone* sākšanas ir jāpārtrauc krūts barošana.

Turklāt *Novantrone* nedrīkst lietot multiplās sklerozes ārstēšanai grūtniecēm.

### Citas izmaiņas

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja saskaņoja arī zāļu apraksta sadaļas, tostarp 4.4. (īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.5. (mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi), 4.6. (fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti), 4.7. (ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus), 4.8. (nevēlamās blakusparādības) un 5.1. (farmakodinamiskās īpašības) sadaļu.

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Novantrone* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Šī plāna ietvaros uzņēmums nodrošinās izglītojošus materiālus par *Novantrone* lietošanu pacientiem ar multiplo

sklerozi. Šie izglītojošie materiāli ietvers vadlīnijas un kontrolsarakstu veselības aprūpes speciālistiem, informējot par leukēmijas un kardiotoxicitātes riskiem (negatīvu ietekmi uz sirdi), kas saistīti ar šo zāļu lietošanu, un pacientu uzraudzības pasākumiem. Pacienti saņems informatīvu materiālu par šiem riskiem un pacienta brīdinājuma karti, kurā apkopotas pazīmes un simptomi, kam jāpievērš uzmanība. Uzņēmums sagatavos veselības aprūpes speciālistu aptauju, lai noskaidrotu šo materiālu efektivitāti. Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija 2016. gada 24. jūnijā pieņēma lēmumu par šo atzinumu.