



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Novantrone u ismijiet assoċjati (mitoxantrone 2 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fit-28 ta' April 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet rieżami ta' Novantrone. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Novantrone fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Novantrone?

Novantrone huwa mediċina li tintuża fil-kura tal-kanċers inkluż, il-kanċer tas-sider, il-limfoma mhux ta' Hodgkin (kanċer tas-sistema limfatika, li hija parti mis-sistema immunitarja) u ċerti tipi ta' kanċer fid-demm, kif ukoll uġiġh ikkawżat mill-kanċer fil-prostata. Jintuża wkoll biex jikkura pazjenti bi sklerożi multipla li qed tiggrava meta l-ebda kura alternattiva ma tkun disponibbli.

Novantrone fih is-sustanza attiva mitoxantrone u jiġi bħala koncentrat li jithallat f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġol-vina.

Novantrone jitqiegħed fis-suq fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: Ċipru, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Italja, ir-Rumanija, is-Slovenja, Spanja u l-Iżvezja, kif ukoll l-Iżlanda u n-Norveġja. Huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt l-ismijiet kummerċjali ta' Elsep u Ralenova.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija MEDA.

Għaliex ġie rieżaminat Novantrone?

Novantrone ġie awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fost l-Istati Membri fl-użi awtorizzati tal-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), fit-tikkettar u fil-fuljetti ta' tagħrif.

Novantrone ġie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċeduri tar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh).



Fil-1 ta' Ottubru 2014, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni Iis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Novantrone fl-UE.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-data sottomessa u tad-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif jenħtiegħ li jiġu armonizzati fl-UE kollha.

Il-partijiet armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Novantrone jista' jintuża għall-kura tal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Kanċer tas-sider metastatiku (kanċer tas-sider li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem);
- Limfoma mhux ta' Hodgkin;
- Lewkimja majelojde akuta (kanċer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demmi imsejha ċelloli majelojdi);
- "Kriżi blast" f'lewkimja majelojde kronika (l-aħħar stadju progressiv ħafna ta' tip ieħor ta' kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demmi);
- Serħan mill-uġiġh f'pazjenti b'kanċer tal-prostata avanzat;
- Sklerozi multipla li tirkadi attiva ħafna assoċjata ma' diżabbiltà li tevolvi b'mod rapidu, f'pazjenti li għalihom l-ebda kura alternattiva mhija disponibbli.

Is-CHMP qabel ukoll li Novantrone ma għandux jiġi iżjed approvat għall-kura ta' lewkimja limfoċitika akuta (kanċer ta' tip differenti ta' ċelloli bojod tad-demmi) u kanċer tal-fwied.

4.2 Požoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet dwar kif Novantrone jintuża għal indikazzjonijiet differenti. Id-doża rakkomandata ta' Novantrone u t-tul tal-kura jiddependu mill-marda li qed jintuża għaliha, jekk hux qed jintuża flimkien ma' mediċini oħra, mit-tul u l-piż tal-pazjent, u mir-rispons għall-kura. Id-doži ta' kuljum ivarjaw minn 6 sa 14 mg għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkulata permezz tat-tul u l-piż tal-pazjent). Novantrone jenħtiegħ li jingħata biss permezz ta' infużjoni ġol-vina.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Mitoxantrone, is-sustanza attiva f'Novantrone, tgħaddi fil-ħalib tas-sider u ġiet osservata fil-ħalib tas-sider sa xahar wara li l-mediċina twaqqfet. Għalhekk, biex jiġi evitati effetti sekondarji pontenzjalment serji fi trabi mreda, it-treddiġh għandu jitwaqqaf qabel tinbeda l-kura b'Novantrone.

Barra minn hekk, Novantrone ma għandux jintuża għall-kura ta' sklerozi multipla f'nisa tqal.

Bidliet oħra

Il-Kumitat armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tal-SmPC inklużi sezzjonijiet 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu), 4.5 (interazzjonijiet), 4.6 (fertilità, tqala u treddiġh), 4.7 (effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni), 4.8 (effetti sekondarji) u 5.1 (proprjetajiet farmakodinamiċi).

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Novantrone jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Bħala parti minn dan il-pjan, il-kumpanija se tipprovdi materjali edukattivi dwar l-użu ta' Novantrone f'pazjenti bi sklerozi multipla. Il-materjali edukattivi se jinkludu gwida u lista ta' kontroll għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jinformatu dwar ir-riskji ta' kardjotossicità (ħsara lill-

qalb) u lewkimja bil-medicina, u kif il-pazjenti jenhtieg li jigu mmonitorjati. Il-pazjenti se jircievu gwida għar-riskji u kard ta' twissija li tiddekrivi s-sinjali u s-sintomi li wiehed għandu joqgħod attent għalihom. Il-kumpanija se tipprepara stħarriġ għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex jiċċekkjaw kemm jaħdmu tajjeb dawn il-materjali.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fl-24/06/2016.