



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Novantrone en verwante namen (mitoxantron 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie)

Uitkomst van een procedure uit hoofde van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van Novantrone op 28 april 2016 afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voorschrijfinformatie voor Novantrone in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

Wat is Novantrone?

Novantrone is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende vormen van kanker, zoals borstkanker, non-hodgkin-lymfoom (kanker van het lymfestelsel, onderdeel van het immuunsysteem) en bepaalde vormen van bloedkanker, evenals pijn die wordt veroorzaakt door prostaatkanker. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van patiënten met verslechterende multipale sclerose wanneer er geen alternatieve behandelingen beschikbaar zijn.

Novantrone bevat de werkzame stof mitoxantron en is verkrijgbaar als concentraat voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Novantrone wordt in de volgende EU-lidstaten in de handel gebracht: Cyprus, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Italië, Roemenië, Slovenië, Spanje en Zweden, evenals IJsland en Noorwegen. Het middel is in de EU ook verkrijgbaar onder de handelsnamen Elsep en Ralenova.

Het bedrijf dat deze geneesmiddelen in de handel brengt, is MEDA.

Waarom werd Novantrone beoordeeld?

Novantrone is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de goedgekeurde vormen van gebruik van het geneesmiddel. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketten en de bijsluiters.



De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Novantrone moet worden geharmoniseerd.

Op 1 oktober 2014 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Novantrone in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketten en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP stemde ermee in dat Novantrone gebruikt kan worden voor de volgende aandoeningen:

- uitgezaaide borstkanker (borstkanker die zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam);
- non-hodgkin-lymfoom;
- acute myeloïde leukemie (kanker van witte bloedcellen die myeloïde cellen worden genoemd);
- blastencrisis bij chronische myeloïde leukemie (de laatste, snel voortschrijdende fase van een ander type kanker van witte bloedcellen);
- pijnverlichting bij patiënten met gevorderde prostaatkanker;
- zeer actieve relapsing multipale sclerose die gepaard gaat met snel voortschrijdende invaliditeit, bij patiënten voor wie geen alternatieve behandelingen beschikbaar zijn.

Het CHMP was het er ook mee eens dat Novantrone niet langer goedgekeurd mag zijn voor de behandeling van acute lymfocyttaire leukemie (kanker van een ander type witte bloedcellen) en leverkanker.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het CHMP harmoniseerde ook de aanbevelingen voor het gebruik van Novantrone bij de verschillende indicaties. De aanbevolen dosis Novantrone en de duur van de behandeling hangen af van de ziekte waarvoor het wordt gebruikt, het al dan niet gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen, de lengte en het gewicht van de patiënt, en de respons op de behandeling. De dagelijkse dosering varieert van 6 tot 14 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt). Novantrone mag uitsluitend worden toegediend door infusie in een ader.

4.3 Contra-indicaties

Mitoxantron, de werkzame stof in Novantrone, wordt uitgescheiden in de moedermelk en is gedurende een maand na stopzetting van het geneesmiddel in de moedermelk aangetroffen. Om potentiële ernstige bijwerkingen bij met moedermelk gevoede zuigelingen te voorkomen moet de borstvoeding dan ook worden gestaakt voordat de behandeling met Novantrone start.

Novantrone mag ook niet worden gebruikt voor de behandeling van multipale sclerose bij zwangere vrouwen.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde nog andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, waaronder rubriek 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), 4.5 (interacties), 4.6 (vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding), 4.7 (beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen), 4.8 (bijwerkingen) en 5.1 (farmacodynamische eigenschappen).

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Novantrone te waarborgen, zal een risicobeheerplan worden opgesteld. In het kader van dit plan zal het bedrijf voorlichtingsmateriaal verstrekken over het gebruik van Novantrone bij patiënten met multipale sclerose. Het voorlichtingsmateriaal bevat een richtsnoer en checklist voor professionele zorgverleners met informatie over de risico's van cardiotoxiciteit (schade aan het hart) en leukemie met dit geneesmiddel, en hoe patiënten moeten worden gecontroleerd. Patiënten ontvangen een richtsnoer met betrekking tot de risico's en een waarschuwingskaart met de tekenen en symptomen die ze in de gaten moeten houden. Het bedrijf zal door middel van een onderzoek onder professionele zorgverleners controleren hoe effectief dit voorlichtingsmateriaal is.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

De Europese Commissie heeft in aansluiting op dit advies op 24 juni 2016 een besluit gepubliceerd.