



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 czerwca 2016 r.
EMA/55368/2016 wersja 1
EMA/H/A-30/1399

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Novantrone i nazw produktów związanych (mitoksantron 2 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 28 kwietnia 2016 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę leku Novantrone. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał konieczność ujednoczenia informacji dotyczących przepisywania leku Novantrone, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Novantrone?

Novantrone jest lekiem stosowanym w leczeniu nowotworów, w tym raka sutka, chłoniaka nieziarniczego (nowotworu układu limfatycznego wchodzącego w skład układu odpornościowego) i określonych rodzajów nowotworów krwi, a także bólu wywołanego przez raka gruczołu krokowego. - Jest także stosowany w leczeniu pacjentów z pogarszającym się przebiegiem stwardnienia rozsianego, w przypadku których leczenie alternatywne nie jest dostępne.

Novantrone zawiera substancję czynną mitoksantron i jest dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji dożylniej (wlewu).

Novantrone jest dopuszczony do obrotu w następujących państwach członkowskich UE: na Cyprze, w Finlandii, Francji, Niemczech, Grecji, we Włoszech, w Rumunii, Słowenii, Hiszpanii i Szwecji, a także w Islandii i Norwegii. Lek ten jest dostępny w UE również pod nazwami handlowymi Elsep i Ralenova.

Firmą wprowadzającą do obrotu te leki jest MEDA.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Novantrone?

Novantrone został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do różnic w zatwierdzonych zastosowaniach leku w poszczególnych państwach członkowskich, przejawiających się w zróżnicowaniu informacji zawartych w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), na oznakowaniach opakowań i w ulotkach dołączonych do opakowań.



Grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) uznała, że w przypadku leku Novantrone konieczna jest harmonizacja.

Dnia 1 października 2014 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leku Novantrone na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedłożonych danych i dyskusji naukowej w ramach Komitetu CHMP był zdania, że w całej Unii Europejskiej należy ujednoczyć informacje zawarte w charakterystykach produktu leczniczego, na oznakowaniach opakowań i w ulotkach dołączonych do opakowań.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP zgodził się, że lek Novantrone można stosować w leczeniu następujących stanów:

- raka sutka z przerzutami (gdy nowotwór rozprzestrzenił się na inne części ciała);
- chłoniaka nieziarniczego;
- ostrej białaczki szpikowej (nowotworu białych krwinek zwanych komórkami szpikowymi);
- przełomu blastycznego w przewlekłej białaczce szpikowej (ostatniego, szybko postępującego stadium innego rodzaju nowotworu białych krwinek);
- łagodzeniu objawów bólu u pacjentów z zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego;
- bardzo aktywnej nawracającej postaci stwardnienia rozsianego związanej z postępującą niesprawnością u pacjentów, dla których nie jest dostępne leczenie alternatywne.

CHMP zgodził się także, że należy wycofać zatwierdzenie leku Novantrone w leczeniu ostrej białaczki limfatycznej (nowotworu innego rodzaju białych krwinek) i nowotworu wątroby.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

CHMP ujednoczył także zalecenia dotyczące stosowania leku Novantrone w różnych wskazaniach. Zalecana dawka leku Novantrone i czas trwania leczenia zależą od choroby, w leczeniu której jest stosowany, od tego, czy jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami, od wzrostu i masy ciała pacjenta oraz reakcji na leczenie. Zalecana dzienna dawka leku waha się od 6 do 14 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Novantrone należy podawać wyłącznie w postaci infuzji dożylniej.

4.3 Przeciwwskazania

Mitoksantron, substancja czynna leku Novantrone, przenika do mleka matki, w którym wykrywano go przez okres do jednego miesiąca od zaprzestania podawania leku. W związku z tym, aby uniknąć potencjalnych poważnych działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Novantrone konieczne jest przerwanie karmienia piersią.

Ponadto leku Novantrone nie wolno stosować w leczeniu stwardnienia rozsianego u kobiet ciężarnych.

Inne zmiany

Komitet ujednoczył także inne punkty zawarte w charakterystykach produktu leczniczego, w tym punkty 4.4 (specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), 4.5 (wzajemne

oddziaływania), 4.6 (płodność, ciąża i karmienie piersią), 4.7 (wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych), 4.8 (działania niepożądane) i 5.1 (właściwości farmakodynamiczne).

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Novantrone opracowano plan zarządzania ryzykiem. W ramach tego planu firma zapewni materiały edukacyjne dotyczące stosowania leku Novantrone u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym. Materiały edukacyjne będą zawierać wytyczne i listę kontrolną dla personelu medycznego, informujące o zagrożeniach związanych z kardi toksycnością (uszkodzeniem serca) i białaczką powodowaną przez lek, a także o wymaganym sposobie monitorowania pacjentów. Pacjenci otrzymają wytyczne dotyczące zagrożeń i kartę ostrzeżeń z opisem oznak i objawów, na które powinni zwrócić uwagę. Firma przygotuje ankietę dla personelu medycznego w celu sprawdzenia stopnia przydatności tych materiałów.

Zmienione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję dotyczącą tej opinii w dniu 24 czerwca 2016 r.