



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Novantrone și denumirile asociate (mitoxantronă, 2 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 28 aprilie 2016, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o reevaluare a medicamentului Novantrone. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesar să se armonizeze informațiile de prescriere pentru Novantrone la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Novantrone?

Novantrone este un medicament care se utilizează pentru tratamentul cancerului, inclusiv al cancerului de sân, al limfomului non-Hodgkin (cancer al sistemului limfatic, care face parte din sistemul imunitar) și al anumitor tipuri de cancer al sângelui, precum și în cazul durerilor cauzate de cancerul de prostată. De asemenea, se utilizează pentru tratarea pacienților cu scleroză multiplă progresivă, atunci când nu sunt disponibile tratamente alternative.

Novantrone conține substanța activă mitoxantronă și este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Novantrone este comercializat în următoarele state membre ale UE: Cipru, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Italia, România, Slovenia, Spania și Suedia, precum și în Islanda și Norvegia. Novantrone este disponibil în UE și sub denumirile comerciale Elsep și Ralenova.

Compania care comercializează aceste medicamente este MEDA.

De ce a fost reevaluat Novantrone?

Novantrone a fost autorizat în UE prin proceduri naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, după cum se poate vedea din diferențele existente între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP-urile), etichetarea și prospectele folosite.



Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman [CMD(h)] a constatat necesitatea armonizării Novantrone.

La 1 octombrie 2014, Comisia Europeană a înaintat o sesizare către CHMP, pentru a armoniza autorizațiile de punere pe piață pentru Novantrone în cadrul UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Domeniile armonizate sunt următoarele:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Novantrone poate fi utilizat pentru tratamentul următoarelor boli:

- cancer de sân metastazat (cancer de sân care s-a extins la alte părți ale organismului);
- limfom non-Hodgkin;
- leucemie mieloidă acută (cancer al unui tip de leucocite numite celule mieloide);
- „criză blastică” la pacienții cu leucemie mieloidă cronică (stadiul final, rapid progresiv al unui alt tip de cancer al leucocitelor);
- ameliorarea durerii la pacienții cu cancer de prostată în stadiu avansat;
- scleroză multiplă recidivantă extrem de activă, asociată cu invaliditate cu evoluție rapidă, la pacienții pentru care nu sunt disponibile tratamente alternative.

De asemenea, CHMP a fost de acord că Novantrone nu ar mai trebui să fie aprobat pentru tratamentul leucemiei acute limfocitare (un cancer al unui alt tip de leucocite) și al cancerului de ficat.

4.2 Doze și mod de administrare

CHMP a armonizat și recomandările privind modul de utilizare a Novantrone pentru diferite indicații. Doza recomandată de Novantrone și durata tratamentului depind de boala pentru care se utilizează, de utilizarea sa în asociere cu alte medicamente, de înălțimea și greutatea pacientului și de răspunsul la tratament. Doza zilnică variază între 6 și 14 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza greutății și înălțimii pacientului). Novantrone se administrează numai sub formă de perfuzie intravenoasă.

4.3 Contraindicații

Mitoxantrona, substanța activă din Novantrone, trece în laptele matern și a fost detectată în laptele matern timp de până la o lună după oprirea tratamentului. Prin urmare, pentru a evita posibilele reacții adverse grave la sugari, alăptarea trebuie oprită înainte de începerea tratamentului cu Novantrone.

În plus, Novantrone este contraindicat în tratamentul sclerozei multiple la femeile gravide.

Alte modificări

Comitetul a armonizat și alte secțiuni din RCP, inclusiv secțiunea 4.4 (Atenționări și precauții speciale pentru utilizare), secțiunea 4.5 (Interacțiuni), secțiunea 4.6 (Fertilitatea, sarcina și alăptarea), secțiunea 4.7 (Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje), secțiunea 4.8 (Reacții adverse) și secțiunea 5.1 (Proprietăți farmacodinamice).

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Novantrone să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Ca parte a acestui plan, compania va furniza materiale educaționale cu privire la utilizarea Novantrone la pacienții cu scleroză multiplă. Materialele educaționale vor cuprinde un ghid și o listă de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății, pentru a-i informa despre riscurile de cardiotoxicitate (efecte adverse asupra inimii) și leucemie asociate medicamentului, precum și despre modul în care trebuie monitorizați pacienții. Pacienții vor primi un ghid privind riscurile și un card de avertizare în care se descriu semnele și simptomele care trebuie urmărite. Compania va realiza un sondaj în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății, pentru a verifica cât de utile sunt aceste materiale.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 24.06.2016.