



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. 6. 2016  
EMA/55368/2016 rev.1  
EMA/H/A-30/1399

## Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Novantrone a súvisiace názvy (mitoxantrón 2 mg/ml koncentrát na infúzny roztok)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 28. apríla 2016 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúvanie lieku Novantrone. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Novantrone.

### Čo je liek Novantrone?

Liek Novantrone sa používa na liečbu rôznych druhov rakoviny vrátane rakoviny prsníka, non-Hodgkinovho lymfómu (rakoviny lymfatického systému, ktorý je súčasťou imunitného systému) a určitých druhov rakoviny krvi, ako aj bolesti zapríčinenej rakovinou prostaty. Liek sa používa aj na liečbu pacientov so zhoršujúcou sa sklerózou multiplex, keď nie je k dispozícii žiadna alternatívna liečba.

Liek Novantrone obsahuje účinnú látku mitoxantrón a je dostupný vo forme koncentráту, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily).

Liek Novantrone sa uvádza na trh v týchto členských štátoch EÚ: Cyprus, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Nemecko, Rumunsko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko a Taliansko, ako aj Island a Nórsko. V EÚ je tento liek dostupný aj pod obchodnými názvami Elsep a Ralenova.

Tieto lieky uvádza na trh spoločnosť MEDA.

### Prečo bol liek Novantrone preskúmaný?

Liek Novantrone bol v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. V členských štátoch to viedlo k odlišnostiam v súvislosti s povolenými použitiami lieku, ako to vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach obalu a v písomných informáciách pre používateľa.



Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Novantrone si vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 1. októbra 2014 Európska komisia postúpila túto vec výboru CHMP, aby v EÚ harmonizoval povolenia na uvedenie lieku Novantrone na trh.

## **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP vzhľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru usúdil, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľa sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Harmonizované oblasti zahŕňajú:

### 4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP súhlasil, aby sa liek Novantrone používal na liečbu týchto ochorení:

- metastatická rakovina prsníka (rakovina prsníka, ktorá sa rozšírila do ostatných častí tela),
- non-Hodgkinov lymfóm,
- akútna myeloidná leukémia (rakovina druhu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú myeloidné bunky),
- tzv. blastová kríza pri chronickej myeloidnej leukémii (posledné, rýchlo sa zhoršujúce štádium iného druhu rakoviny bielych krviniek),
- zmiernenie bolesti u pacientov s pokročilou rakovinou prostaty,
- vysoko aktívna relapsujúca skleróza multiplex súvisiaca s rýchlo sa vyvíjajúcim postihnutím u pacientov, pre ktorých nie je k dispozícii žiadna alternatívna liečba.

Výbor CHMP tiež súhlasil, aby liek Novantrone už nebol povolený na liečbu akútnej lymfocytovej leukémie (rakoviny iného druhu bielych krviniek) a rakoviny pečene.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor CHMP tiež harmonizoval odporúčania týkajúce sa použitia lieku Novantrone na iné indikácie. Odporúčaná dávka lieku Novantrone a trvanie liečby závisia od ochorenia, na ktoré sa liek používa, či sa používa v kombinácii s inými liekmi, od výšky a hmotnosti pacienta a od odpovede na liečbu. Denná dávka sa pohybuje od 6 do 14 mg na meter štvorcový plochy povrchu tela (vypočítaná podľa výšky a hmotnosti pacienta). Liek Novantrone sa má podávať iba formou infúzie do žily.

### 4.3 Kontraindikácie

Mitoxantrón, účinná látka lieku Novantrone, prechádza do materského mlieka a jej prítomnosť v materskom mlieku sa zistila ešte jeden mesiac po vysadení lieku. Aby sa zabránilo možným závažným vedľajším účinkom u dojčiat, dojčenie sa musí pred začatím liečby liekom Novantrone prerušiť.

Liek Novantrone sa okrem toho nesmie používať na liečbu sklerózy multiplex u gravidných žien.

### Ďalšie zmeny

Výbor harmonizoval aj ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti 4.4 (Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), časti 4.5 (Liekové interakcie), časti 4.6 (Fertilita, gravidita a laktácia), časti 4.7 (Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje), časti 4.8 (Nežiaduce účinky) a časti 5.1 (Farmakodynamické vlastnosti).

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Novantrone bude vypracovaný plán riadenia rizík. V rámci tohto plánu spoločnosť poskytne vzdelávacie materiály o použití lieku Novantrone u pacientov so sklerózou multiplex. Tieto vzdelávacie materiály budú zahŕňať príručku a kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov s informáciami o riziku kardiotoxicity (poškodenia srdca) a leukémie v súvislosti s týmto liekom a o spôsobe monitorovania pacientov. Pacienti dostanú príručku s informáciami o rizikách a pohotovostnú kartu opisujúcu príznaky a symptómy, ktoré treba sledovať. Spoločnosť pripraví prieskum pre zdravotníckych pracovníkov, aby si overila, do akej miery tieto materiály fungujú.

Zmenené znenie informácií pre lekárov a pacientov je k dispozícii [tu](#).

Európska komisia 24. júna 2016 vydala rozhodnutie o tomto stanovisku.