



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Novantrone in povezanimi imeni (mitoksantron, 2 mg/ml, koncentrat za raztopino za infundiranje)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 28. aprila 2016 zaključila pregled zdravila Novantrone. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Novantrone v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Novantrone?

Novantrone je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka, vključno z rakom dojke in ne-Hodgkinovim limfomom (rakom limfnega sistema, ki je del imunskega sistema) in določenih vrst krvnega raka. Uporablja se tudi pri bolečinah zaradi raka prostate. Uporablja se tudi za zdravljenje bolnikov s poslabšanjem multiple skleroze, če ni na voljo drugega zdravljenja.

Zdravilo Novantrone vsebuje zdravilno učinkovino mitoksantron. Na voljo je v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Novantrone se trži v naslednjih državah članicah EU: Ciper, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Italija, Romunija, Slovenija, Španija in Švedska ter Islandija in Norveška. V EU je na voljo tudi pod trgovskima imenoma Elsep in Ralenova.

Ta zdravila trži farmacevtska družba MEDA.

Zakaj je bilo zdravilo Novantrone pregledano?

Zdravilo Novantrone je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. To je med državami članicami povzročilo razlike glede odobrenih načinov uporabe zdravila, kar se odraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanji in navodili za uporabo.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je ugotovila, da je za zdravilo Novantrone potrebno usklajevanje.



Da bi uskladili dovoljenja za promet z zdravilom Novantrone v EU, je Evropska komisija 1. oktobra 2014 napotila zadevo na odbor CHMP.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in interne znanstvene razprave menil, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo po vsej EU.

Med usklajenimi področji so:

4.1 Terapevtske indikacije

Odbor CHMP je soglašal, da se zdravilo Novantrone lahko uporablja za zdravljenje naslednjih stanj:

- metastatskega raka dojk (raka dojke, ki se je razširil na druge dele telesa);
- ne-Hodgkinovega limfoma;
- akutne mieloične levkemije (raka vrste belih krvničk, imenovanih mieloične celice);
- „blastne krize“ pri kronični mieloični levkemiji (končnem, hitro napredujočem stadiju druge vrste raka belih krvničk);
- lajšanje bolečine pri bolnikih z napredovalim rakom prostate;
- multiple skleroze z zelo aktivnimi recidivi, povezane s hitro napredujočo nezmožnostjo, pri bolnikih, pri katerih ni na voljo drugega zdravljenja.

Odbor CHMP je tudi menil, da zdravilo Novantrone ne sme biti več odobreno za zdravljenje akutne limfatične levkemije (raka druge vrste belih krvničk) in raka jeter.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odbor CHMP je uskladal tudi priporočila o načinu uporabe zdravila Novantrone za različne indikacije. Priporočeni odmerek zdravila Novantrone in trajanje zdravljenja sta odvisna od bolezni, za katero se zdravilo uporablja, uporabe v kombinaciji z drugimi zdravili, telesne višine in mase bolnika ter odziva na zdravljenje. Dnevni odmerki so od 6 do 14 mg na kvadratni meter telesne površine (izračunano glede na bolnikovo telesno višino in maso). Zdravilo Novantrone se daje samo z infundiranjem v veno.

4.3 Kontraindikacije

Mitoksantron, zdravilna učinkovina v zdravilu Novantrone, prehaja v materino mleko in v njem so jo zaznali do enega meseca po prenehanju uporabe zdravila. Za preprečevanje možnih neželenih učinkov pri dojenih otrocih je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Novantrone prekiniti dojenje.

Poleg tega se zdravilo Novantrone ne sme uporabljati za zdravljenje multiple skleroze pri nosečnicah.

Druge spremembe

Odbor je uskladal tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavji 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi), 4.5 (Medsebojno delovanje z drugimi zdravili), 4.6 (Plodnost, nosečnost in dojenje), 4.7 (Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev), 4.8 (Neželeni učinki) in 5.1 (Farmakodinamične lastnosti).

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Novantrone bo pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V okviru tega načrta bo imetnik dovoljenja za promet zagotovil izobraževalno gradivo o uporabi zdravila Novantrone pri bolnikih z multiplo sklerozo. Izobraževalno gradivo bo vsebovalo priročnik in kontrolni seznam za zdravstvene delavce o tveganju kardiotsičnosti (škodljivosti za srce) in levkemije zaradi

uporabe zdravila in o načinih spremljanja bolnikov. Bolniki bodo prejeli priročnik o tveganju in opozorilno kartico, na kateri bodo navedeni znaki in simptomi, na katere morajo biti pozorni. Imetnik dovoljenja za promet bo izvedel raziskavo pri zdravnikih, s katero bo preveril učinkovitost omenjenega gradiva.

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je o tem mnenju izdala odločbo dne 22. junija 2016.