



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Novantrone och associerade namn (mitoxantron 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning)

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 i direktiv  
2001/83/EG

Den 28 april 2016 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Novantrone. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Novantrone behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

### Vad är Novantrone?

Novantrone är ett läkemedel som används i behandlingen av cancer, inklusive bröstcancer, non-Hodgkins lymfom (en cancer i lymfsystemet, vilket är en del av immunsystemet) och vissa typer av blodcancer, liksom smärta orsakad av prostatacancer. Det används även för att behandla patienter med progredierande multipel skleros när det saknas alternativa behandlingar.

Novantrone innehåller den aktiva substansen mitoxantron och finns som ett koncentrat till infusionsvätska, lösning som ska ges i en ven (dropp).

Novantrone marknadsförs i följande EU-länder: Cypern, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Rumänien, Slovenien, Spanien, Sverige och Tyskland, samt Island och Norge. Läkemedlet finns också inom EU under namnen Elsep och Ralenova.

Det företag som marknadsför dessa läkemedel är MEDA.

### Varför har Novantrone granskats?

Novantrone har godkänts för försäljning inom EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Novantrone behöver harmoniseras.



Den 1 oktober 2014 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Novantrone inom EU.

## Vilka är CHMP:s slutsatser?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

### 4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP beslutade att Novantrone kan användas vid följande tillstånd:

- Metastaserande bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen).
- Non-Hodgkins lymfom.
- Akut myeloisk leukemi (cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas myeloiska celler).
- "Blastkris" vid kronisk myeloisk leukemi (det sista, snabbt progredierande skedet i en annan typ av cancer i vita blodkroppar).
- Avancerad prostatacancer, som smärtlindrande behandling.
- Höggradigt aktiv skovvis förlöpande multipel skleros associerad med snabbt utvecklad funktionsnedsättning, för patienter där alternativa behandlingar saknas.

CHMP enades även om att Novantrone inte längre skulle vara godkänt för behandling av akut lymfocytär leukemi (en cancer i en annan typ av vita blodkroppar) och levercancer.

### 4.2 Dosering och administreringssätt

CHMP harmoniserade även rekommendationerna om hur Novantrone ska användas för de olika indikationerna. Rekommenderad dos av Novantrone och behandlingens varaktighet beror på vilken sjukdom det används för, om det används i kombination med andra läkemedel, på patientens längd och vikt, och på behandlingssvaret. Den rekommenderade dosen varierar mellan 6 och 14 mg per kvadratmeter kroppsytta (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt). Novantrone ska ges genom infusion i en ven.

### 4.3 Kontraindikationer

Mitoxantron, den aktiva substansen i Novantrone, utsöndras i bröstmjolk och har detekterats i bröstmjolk i upp till en månad efter avslutad behandling. För att undvika potentiella allvarliga biverkningar hos ammande spädbarn måste därför amningen avbrytas innan behandling med Novantrone inleds.

Dessutom får Novantrone inte användas för att behandla multipel skleros hos gravida kvinnor.

### Övriga ändringar

Kommittén harmoniserade även andra avsnitt i produktresumén, inklusive avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet), 4.5 (interaktioner), 4.6 (fertilitet, graviditet och amning), 4.7 (effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner), 4.8 (biverkningar) och 5.1 (farmakodynamiska egenskaper).

En riskhanteringsplan kommer att tas fram för att se till att Novantrone används så säkert som möjligt. Som del av denna plan kommer företaget att tillhandahålla utbildningsmaterial om användningen av Novantrone för patienter med multipel skleros. Utbildningsmaterialet ska inkludera

en vägledning och checklista för hälso- och sjukvårdspersonal med information om riskerna för hjärttoxicitet (skada på hjärtat) och leukemi med läkemedlet, och hur patienter ska övervakas. Patienter får en vägledning om riskerna och ett kort med beskrivning av tecken och symtom som man måste vara vaksam på. Företaget ska sammanställa en enkät för hälso- och sjukvårdspersonal för att kontrollera hur väl detta material fungerar.

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut om detta yttrande den 24 juni 2016.