



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses sur Novantrone et noms associés (mitoxantrone 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion)

Résultats d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 28 avril 2016, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Novantrone. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations relatives à la prescription de Novantrone dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Novantrone?

Novantrone est un médicament utilisé dans le traitement de cancers, y compris le cancer du sein, le lymphome non-hodgkinien (un cancer du système lymphatique, qui appartient au système immunitaire) et certains types de cancer du sang, ainsi que de la douleur due au cancer de la prostate. Il est également utilisé pour traiter les patients atteints de sclérose en plaques en aggravation lorsqu'aucun traitement alternatif n'est disponible.

Novantrone contient le principe actif mitoxantrone et est disponible sous forme de solution à diluer pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Novantrone est commercialisé dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, Chypre, Espagne, Finlande, France, Grèce, Italie, Roumanie, Slovaquie et Suède, ainsi qu'en Islande et en Norvège. Il est également disponible dans l'UE sous les dénominations Elsep et Ralenova.

La société qui commercialise ces médicaments est MEDA.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Novantrone?

Novantrone a été autorisé dans l'UE dans le cadre de procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur les utilisations autorisées du médicament, comme le montrent les différences observées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les étiquetages et les notices.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMDh) a établi que Novantrone nécessite d'être harmonisé.



Le 1^{er} octobre 2014, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Novantrone dans l'UE.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique du comité, le CHMP a estimé que les RCP, les étiquetages et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP accepte que Novantrone puisse être utilisé pour le traitement des affections suivantes:

- cancer du sein métastatique (cancer du sein qui s'est propagé dans d'autres parties du corps);
- lymphome non hodgkinien;
- leucémie myéloïde aiguë (cancer d'un type de globules blancs appelés cellules myéloïdes);
- «crise blastique» dans la leucémie myéloïde chronique (stade final, à progression rapide d'un autre type de cancer des globules blancs);
- soulagement de la douleur chez des patients atteints de cancer de la prostate à un stade avancé;
- sclérose en plaques en rechute hautement active associée à une invalidité à évolution rapide, chez des patients pour qui aucun autre traitement n'est disponible.

Le CHMP a également convenu que Novantrone ne devait plus être autorisé pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (cancer d'un type différent de globules blancs) et du cancer du foie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le CHMP a également harmonisé les recommandations sur la façon d'utiliser Novantrone pour les différentes indications. La dose recommandée de Novantrone et la durée du traitement dépendent de la maladie pour laquelle il est utilisé, du fait qu'il soit utilisé ou non en association à d'autres médicaments, de la taille et du poids du patient, et de la réponse au traitement. Les doses quotidiennes varient de 6 à 14 mg par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids du patient). Novantrone doit être administré uniquement par perfusion dans une veine.

4.3 Contre-indications

La mitoxantrone, le principe actif de Novantrone, passe dans le lait maternel et a été détectée dans celui-ci pendant une durée allant jusqu'à un mois après l'arrêt du médicament. Dès lors, pour éviter des effets indésirables potentiels graves chez les nourrissons allaités, l'allaitement doit être interrompu avant de commencer le traitement par Novantrone.

En outre, Novantrone ne doit pas être utilisé pour le traitement de la sclérose en plaques chez les femmes enceintes.

Autres modifications

Le comité a également harmonisé d'autres sections du RCP, notamment les rubriques 4.4 (mises en garde spéciales et précautions d'emploi), 4.5 (interactions), 4.6 (fertilité, grossesse et allaitement), 4.7 (effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines), 4.8 (effets indésirables) et 5.1 (propriétés pharmacodynamiques).

Un plan de gestion des risques sera élaboré pour s'assurer que Novantrone est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Dans le cadre de ce plan, la société fournira des supports pédagogiques sur l'utilisation de Novantrone chez les patients atteints de sclérose en plaques. Les supports pédagogiques incluront un guide et une liste de vérification pour les professionnels de santé les informant sur les risques de cardiotoxicité (dommages pour le cœur) et de leucémie liés au médicament, et sur la façon dont les patients doivent être surveillés. Les patients recevront un guide sur les risques et une carte d'alerte décrivant les signes et les symptômes à surveiller. La société préparera une enquête pour les professionnels de santé afin de vérifier l'efficacité de ces supports.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#)

La Commission européenne a adopté une décision sur cet avis le 24/06/2016.