



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte su Novantrone e denominazioni associate (mitoxantrone 2 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 28 aprile 2016 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Novantrone. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione di Novantrone nell'Unione europea (UE).

### Che cos'è Novantrone?

Novantrone è un medicinale usato nel trattamento dei tumori incluso il cancro della mammella, il linfoma non-Hodgkin (un tumore del sistema linfatico che fa parte del sistema immunitario) e alcuni tipi di tumori del sangue, oltre al dolore causato dal cancro della prostata. Inoltre, è utilizzato per il trattamento di pazienti con peggioramento della sclerosi multipla, quando non sono disponibili trattamenti alternativi.

Novantrone contiene il principio attivo mitoxantrone ed è disponibile sotto forma di concentrato da ricostituire in una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia) in vena.

Novantrone è commercializzato nei seguenti Stati membri dell'UE: Cipro, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia, nonché in Islanda e Norvegia. È disponibile, inoltre, nell'UE con le denominazioni commerciali Elsep e Ralenova.

La ditta che commercializza questi medicinali è MEDA.

### Perché è stata condotta una revisione su Novantrone?

Novantrone è stato autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri negli usi autorizzati del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh) ha rilevato la necessità di armonizzare Novantrone.



Il 1° ottobre 2014, la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Novantrone nell'UE.

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i fogli illustrativi nell'UE.

Le parti armonizzate sono le seguenti:

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha convenuto che Novantrone può essere utilizzato nel trattamento delle seguenti condizioni:

- cancro della mammella metastatico (ossia che si è diffuso ad altre parti del corpo);
- linfoma non-Hodgkin;
- leucemia mieloide acuta (tumore di un tipo di globuli bianchi denominati cellule mieloidi);
- "crisi blastica" in leucemia mieloide cronica (la fase finale e rapidamente progressiva di un altro tipo di tumore dei globuli bianchi);
- sollievo dal dolore nei pazienti affetti da cancro della prostata avanzato;
- sclerosi multipla ricorrente altamente attiva associata a disabilità in rapida evoluzione, in pazienti per i quali non è disponibile alcun trattamento alternativo.

Il CHMP ha ritenuto, inoltre, che Novantrone non debba più essere approvato per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (un tumore di un altro tipo di globuli bianchi) e del cancro del fegato.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il CHMP ha provveduto ad armonizzare anche le raccomandazioni sull'uso di Novantrone per le diverse indicazioni. La dose raccomandata di Novantrone e la durata del trattamento dipendono dalla malattia per cui viene impiegato, dall'eventuale uso in combinazione con altri medicinali, dall'altezza e dal peso del paziente, e dalla risposta al trattamento. La dose giornaliera varia da 6 a 14 mg per metro quadrato di superficie corporea (calcolata in base all'altezza e al peso del paziente). Novantrone va somministrato tramite fleboclisi.

### 4.3 Controindicazioni

Mitoxantrone, il principio attivo di Novantrone, passa nel latte materno ed è stato rilevato nel latte materno fino a un mese dopo l'interruzione del medicinale. Pertanto, è necessario sospendere l'allattamento al seno prima di iniziare il trattamento con Novantrone, per evitare potenziali effetti indesiderati gravi nei lattanti allattati al seno.

Inoltre, Novantrone non deve essere usato per il trattamento della sclerosi multipla nella donne in stato di gravidanza.

### Altre modifiche

Il comitato ha armonizzato anche altre sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto tra cui le sezioni 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), 4.5 (Interazioni), 4.6 (Fertilità, gravidanza e allattamento), 4.7 (Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari), 4.8 (Effetti indesiderati) e 5.1 (Proprietà farmacodinamiche).

Sarà elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Novantrone sia usato nel modo più sicuro possibile. Nell'ambito di questo piano, la ditta fornirà del materiale educativo sull'uso di Novantrone nei pazienti affetti da sclerosi multipla. Il materiale educativo comprenderà una guida e una lista di controllo per gli operatori sanitari che spiegano i rischi di cardiotoxicità (danno al cuore) e leucemia associati al medicinale, e come devono essere monitorati i pazienti. I pazienti riceveranno una guida ai rischi e una scheda di allerta che descrive i segni e i sintomi a cui prestare attenzione. La ditta preparerà un sondaggio per gli operatori sanitari per controllare l'efficacia di questo materiale.

Le informazioni modificate destinate a medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione sul presente parere il 24/06/2016.