



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas relativas a Novantrone e nomes associados (mitoxantrona 2 mg/ml concentrado para solução para perfusão)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 28 de abril de 2016, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Novantrone. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Novantrone em toda a União Europeia (UE).

O que é o Novantrone?

O Novantrone é um medicamento utilizado no tratamento de cancro, incluindo cancro da mama, linfoma não-Hodgkin (um cancro do sistema linfático, que faz parte do sistema imunitário) e certos tipos de cancro do sangue, bem como da dor causada pelo cancro da próstata. Também é utilizado para tratar doentes com agravamento da esclerose múltipla quando não estão disponíveis tratamentos alternativos.

O Novantrone contém a substância ativa mitoxantrona e está disponível na forma de um concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Novantrone é comercializado nos seguintes Estados-Membros da UE: Chipre, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Itália, Roménia, Eslovénia, Espanha e Suécia, bem como na Islândia e na Noruega. Também se encontra disponível na UE sob os nomes comerciais Elsep e Ralenova.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a MEDA.

Por que foi revisto o Novantrone?

O Novantrone foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita aos usos autorizados do medicamento, conforme se pode observar nas diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), as rotulagens e os Folhetos Informativos.



O Novantrone foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh).

Em 1 de outubro de 2014, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Novantrone na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concordou que o Novantrone pode ser utilizado para o tratamento das seguintes doenças:

- cancro da mama metastático (cancro que alastrou a outras partes do corpo);
- linfoma não-Hodgkin;
- leucemia mieloide aguda (cancro de um tipo de glóbulos brancos designados células mielóides);
- “crise blástica” na leucemia mieloide crónica (o estágio final, de progressão rápida de outro tipo de cancro dos glóbulos brancos);
- alívio da dor em doentes com cancro da próstata avançado;
- esclerose múltipla recidivante altamente ativa associada com incapacidade de evolução rápida, em doentes para os quais não estão disponíveis tratamentos alternativos.

O CHMP também concordou que o Novantrone deve deixar de estar aprovado para o tratamento da leucemia linfocítica aguda (um cancro de um tipo diferente de glóbulos brancos) e do cancro do fígado.

4.2 Posologia e modo de administração

O CHMP também harmonizou as recomendações sobre como utilizar o Novantrone para as diferentes indicações. A dose recomendada de Novantrone e a duração do tratamento dependem da doença para a qual é utilizado, de se é utilizado em associação com outros medicamentos, da altura e do peso do doente e da resposta ao tratamento. As doses diárias variam de 6 a 14 mg por metro quadrado de área de superfície corporal (calculadas com base na altura e peso do doente). O Novantrone só deve ser administrado por perfusão numa veia.

4.3 Contraindicações

Mitoxantrona, a substância ativa em Novantrone, passa para o leite materno e foi detetada no leite materno durante até um mês após o medicamento ter sido descontinuado. Por conseguinte, para evitar potenciais efeitos secundários graves em bebés amamentados, o aleitamento deve ser descontinuado antes de iniciar o tratamento com Novantrone.

Além disso, a utilização do Novantrone é contraindicada para o tratamento da esclerose múltipla em mulheres grávidas.

Outras alterações

O Comité também harmonizou outras secções do RCM, incluindo as secções 4.4 (Advertências e precauções especiais de utilização), 4.5 (Interações), 4.6 (Fertilidade, gravidez e aleitamento), 4.7

(Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas), 4.8 (Efeitos secundários) e 5.1 (Propriedades farmacodinâmicas).

Será desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Novantrone. Como parte deste plano, a empresa irá fornecer materiais educacionais sobre o uso do Novantrone em doentes com esclerose múltipla. Os materiais educacionais irão incluir um guia e uma lista de verificação para os profissionais de saúde informando dos riscos de cardiotoxicidade (ser prejudicial para o coração) e leucemia com o medicamento, e como é que os doentes devem ser monitorizados. Os doentes irão receber um guia sobre os riscos e um cartão de alerta com a descrição dos sinais e sintomas aos quais se deve estar atento. A empresa irá preparar um estudo para os profissionais de saúde para verificar quão bem esses materiais funcionam.

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão relativa a este parecer foi emitida pela Comissão Europeia em 24/06/2016.