



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19/07/2017  
EMA/619423/2017  
EMA/H/A-13/1453

## Frågor och svar om Cardioxane (dexrazoxan, pulver till injektionsvätska, lösning, 500 mg)

Resultat av ett förfarande i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1234/2008

Den 18 maj 2017 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande för Cardioxane (dexrazoxan, pulver till injektionsvätska, lösning). Myndigheten hade blivit ombedd att genomföra skiljedomsförfarandet avseende borttagning av kontraindikationen för barn och ungdomar som behandlas med höga kumulativa doser av en typ av cancerläkemedel som kallas antracykliner. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att denna borttagning kan accepteras. Kontraindikationen ska dock kvarstå för barn och ungdomar som får lägre kumulativa doser av antracykliner.

### Vad är Cardioxane?

Cardioxane är ett läkemedel som används till vuxna med bröstcancer för att förhindra långsiktiga skadliga effekter på hjärtat orsakade av behandling med antracyclin-cancerläkemedlen doxorubicin och epirubicin. Det innehåller den aktiva substansen dexrazoxan.

Det är inte helt klarlagt hur dexrazoxan skyddar hjärtat, men det kan finnas ett samband med hur läkemedlet fäster till laddade järnpartiklar som medverkar i de processer som gör antracykliner skadliga för hjärtmuskeln.

Cardioxane är godkänt i Frankrike, Italien, Nederländerna, Polen, Spanien, Storbritannien, Tjeckien och Tyskland. Företaget som marknadsför läkemedlet är Clinigen Healthcare Limited.

### Varför har Cardioxane granskats?

Cardioxane är godkänt enligt ett förfarande för ömsesidigt erkännande<sup>1</sup> baserat på ett initialt godkännande som beviljades av Frankrike. Till följd av farhågor över att det kan öka risken för sekundär cancer lång tid efter behandlingen granskade CHMP läkemedlet<sup>2</sup> i september 2011 och

---

<sup>1</sup> Ett förfarande genom vilket ett läkemedels godkännande i en medlemsstat i Europeiska unionen erkänns av en annan medlemsstat.

<sup>2</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Dexrazoxane/human\\_referral\\_000277.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Dexrazoxane/human_referral_000277.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)



rekommenderade på grundval av bevisen vid denna tid att användningen av läkemedel som innehåller dexrazoxan uttryckligen bör kontraindiceras för barn och ungdomar för att skydda hjärtat.

Under 2015 lämnade Clinigen in en ansökan till den franska läkemedelsmyndigheten ANSM om ändringar i villkoren till godkännandet för försäljning, inklusive borttagning av kontraindikationen för barn och ungdomar. Företaget ville att ändringarna skulle erkännas i Frankrike, Italien, Nederländerna, Polen, Spanien, Storbritannien, Tjeckien och Tyskland (de berörda medlemsstaterna). ANSM samtyckte inte till ändringarna enligt förslaget från företaget. ANSM och de berörda medlemsstaterna kunde dock inte enas om huruvida kontraindikationen endast skulle tas bort för barn och ungdomar som behandlas med höga kumulativa doser av antracykliner, och den 31 januari 2017 hänsköt Frankrike ärendet till CHMP för skiljedom.

Skälen till hänskjutningen var Storbritanniens farhågor över att borttagningen av kontraindikationen för patienter under 18 års ålder som får höga kumulativa doser av antracykliner inte var motiverad på grund av den återstående osäkerheten över Cardioxanes säkerhet och effekt i denna population, särskilt med tanke på CHMP:s tidigare beslut om dexrazoxan-läkemedel.

## **Vad har CHMP kommit fram till?**

Efter att ha utvärderat de för närvarande tillgängliga uppgifterna och efter den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att nyttan och riskerna med Cardioxane inte har fastställts för barn under 18 års ålder, som det inte har godkänts för, särskilt med tanke på att de flesta unga patienter inte får de höga totala doserna av antracykliner som kan vara skadliga för hjärtat.

Eftersom det finns ett litet antal patienter under 18 år som behöver höga doser av antracykliner och som därför löper högre risk för skadliga effekter på hjärtat, enades dock kommittén om att kontraindikationen bör tas bort för denna grupp.

CHMP fann därför att produktinformationen bör klargöra att läkemedlet är kontraindicerat för patienter under 18 år som är avsedda mottagare av en total kumulativ dos på mindre än 300 mg doxorubicin per m<sup>2</sup> kroppsytta eller en motsvarande dos av ett annat antracyklin-läkemedel.

Europeiska kommissionen utfärdade ett EU-täckande rättsligt bindande beslut om att genomföra CHMP:s rekommendationer om Cardioxane den 19/07/2017.