

## Novantrone 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

5.7.2017, Version 01

### OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

#### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

##### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

###### Högaktiv återkommande (förekommer i isolerade attacker) snabbt handikappande multipel skleros

Multipel skleros (MS) är en global sjukdom som påverkar nervcellernas isolerande lager i hjärnan och ryggmärgen. Globalt lider 30 av 100 000 människor av multipel skleros. Multipel skleros uppträder oftast i Europa följt av östra Medelhavet, Amerika, västra Stilla havet, Sydostasien och afrikanska regioner. Symtomen uppträder vanligen mellan 25 och 32 års ålder. Sjukdomen är två gånger vanligare hos kvinnor än hos män (WHO, 2008). Orsaken till MS är okänd, genetiska och miljöfaktorer antas spela en roll.

###### Långt framskriden (metastaserande) bröstcancer

Bröstcancer är den vanligaste cancerformen hos kvinnor och omfattar 18 % av all cancer hos kvinnor (McPherson et al., 2000). Cirka 7 % av kvinnorna som får bröstcancer diagnostiseras före 40 års ålder (Anders et al., 2009). Risken för bröstcancer hos kvinnor som får sitt första barn efter 30 års ålder är ungefär dubbelt så stor som för kvinnor som får sitt första barn före 20 års ålder (McPherson et al., 2000). Kvinnor som får mens tidigt eller kommer sent i klimakteriet har en ökad risk för att få bröstcancer (McPherson et al., 2000). Både orala preventivmedel (läkemedel för att förhindra graviditet) och hormonbehandling vid klimakteriet orsakar en liten ökning av risken för bröstcancer (Key et al., 2001). Det finns också några riskfaktorer relaterade till livsstil eller miljö.

###### Non-Hodgkins lymfom (NHL), en form av cancer i lymfkörtlarna

Enligt uppgifter från WHO:s internationella center för cancerforskning (IARC), har 16 av 100 000 människor i världen NHL. I Europa lider 40 av 100 000 personer av NHL (IARC, 2012, 03.02.2017). Non-Hodgkins lymfom är vanligare hos män än hos kvinnor (Grulich och Vajdic, 2005). Non-Hodgkins lymfom är den 6:e vanligaste cancerformen som diagnostiseras hos amerikanska män och den 5:e vanligaste hos amerikanska kvinnor (Alexander et al., 2007). Frekvensen ökar med åldern för både män och kvinnor. Globalt är sjukdomsfrekvensen högst i Nordamerika och Australien (Alexander et al., 2007). Den slutliga orsaken till NHL är inte känd.

###### Akut myeloid leukemi (AML) hos vuxna, en cancer i blodet där benmärgen producerar för mycket vita blodkroppar

Frekvensen av AML hos vuxna i Europa är 5–8 fall per 100 000 personer (Fey och Dreyling, 2009). Akut myeloid leukemi kännetecknas av snabb tillväxt av onormala vita blodkroppar som ansamlas i benmärgen (vävnaden inuti benen) och stör produktionen av normala blodkroppar. AML är den vanligaste formen av akut leukemi bland vuxna och står för det största antalet dödsfall årligen på grund av leukemi i USA (O'Donnell et al., 2012). Sjukdomen förekommer oftare hos äldre personer.

Blastkris (slutfas) vid kronisk myeloid leukemi (KML), d.v.s. en cancer i de vita blodkropparna i ett skede där det är svårt att kontrollera antalet vita blodkroppar

Kronisk myeloid leukemi kan indelas i tre faser. I den första fasen utvecklas sjukdomen stegvis och framskrider långsamt. Denna fas följs av den accelererande fasen och slutligen av den tredje fasen, "blastkris". Den slutliga fasen av kronisk myeloid leukemi ("blastkris") kan jämföras med akut myeloid leukemi, antalet vita blodkroppar är svårt att kontrollera.

Frekvensen av kronisk myeloid leukemi ökar med åldern (Chen et al., 2013). Att utsättas för strålning verkar vara en riskfaktor.

Palliation (t.ex. smärtlindring) vid långt framskriden prostatacancer som inte svarar på kastrering

Med 489 fall per 100 000 män var prostatacancer den vanligaste cancerformen hos män i Europa år 2012. Prostatacancer står för 22 % av alla nya cancerfall hos män (IARC, 2012, 03.02.2017). Förekomsten av prostatacancer är starkt kopplad till åldern, så att äldre män har den högsta frekvensen (Cancer Research UK, 2016b). Förutom ålder verkar fetma och familjens sjukdomshistoria vara riskfaktorer.

## **VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan**

Högaktiv återkommande (förekommer i isolerade attacker) snabbt handikappande (försämring) multipel skleros

Beta-interferon används som första linjens behandling (primär behandling) vid multipel skleros. Mitoxantron används som andra linjens behandling (sekundär behandling) vid multipel skleros för patienter som inte svarat på eller inte tolererat annan behandling.

Långt framskriden (metastaserande) bröstcancer

Ett definitivt botemedel finns för närvarande inte, och nyttan av behandlingen är symtomlindring utan att sjukdomen botas. Primär behandling vid vissa former av långt framskriden bröstcancer är ofta tamoxifen. Mitoxantron kan användas som monoterapi eller i kombination med andra läkemedel (Heidemann et al., 2002).

Non-Hodgkins lymfom (NHL), en form av cancer i lymfkörtlarna

Kemoterapi är det vanligaste behandlingsalternativet för NHL, vanligen tillsammans med CHOP eller R-CHOP (kombination av kemoterapi som används vid behandling av NHL) för aggressiv cancer i lymfkörtlarna. Strålning av lymfkörtlar används ibland efter kemoterapi, medan transplantation av stamceller sällan används för patienter med återkommande cancer. Mitoxantron är ett behandlingsalternativ till doxorubicin (ett annat läkemedel för behandling av cancer) (Armitage, 2002).

Akut myeloid leukemi (AML) hos vuxna, en cancer i blodet där benmärgen producerar för mycket vita blodkroppar

Kemoterapi ges som första behandling vid AML. Hos vissa patienter följs detta av konsolideringsbehandling (som ges efter att canceren försvunnit efter den inledande behandlingen). För patienter som blir sjuka igen efter skenbar återhämtning är den enda beprövade behandlingen som kan bota canceren transplantation av stamceller. Mitoxantron har visat sig vara effektiv vid behandling av AML (Arlin et al., 1990).

Blastkris (slutfas) vid kronisk myeloid leukemi (KML), d.v.s. en cancer i de vita blodkropparna i ett skede där det är svårt att kontrollera antalet vita blodkroppar

När KML har framskridit till blastkris ska andra generationens läkemedel (dasatinib och nilotinib) prövas. Om tillbakagång till KML sker eller symtomen helt försvinner rekommenderas transplantation av stamceller. Om andra generationens läkemedel inte hjälper, förblir traditionell kemoterapi i olika kombinationer, inklusive mitoxantron, ett alternativ.

### Palliation (t.ex. smärtlindring) vid långt framskriden prostatacancer som inte svarar på kastrering

Det finns inget botemedel för prostatacancer som inte svarar på kastrering. Docetaxel i kombination med prednison (kortikosteroid) är standard kemoterapi vid prostatacancer som inte svarar på kastrering. Mitoxantron i kombination med kortikosteroider förbättrar smärtkontroll och livskvalitet hos patienter med långt framskriden prostatacancer som inte svarar på kastrering.

Mitoxantronhydroklorid har använts i över 30 år. Dess risker och fördelar har visats under lång tid och det har en positiv nytta-riskbalans.

#### **VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan**

Mitoxantrons effekt för de godkända indikationerna har visats i olika kliniska prövningar samt i klinisk användning under flera år.

Inga studier har gjorts avseende användningen av mitoxantron till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Mitoxantron ska därför användas med försiktighet till dessa patienter. För patienter med nedsatt leverfunktion kan dosjustering vara nödvändig. För dosjusteringsrekommendationer finns ändå otillräckliga data. Det verkar inte finnas relevanta skillnader i farmakokinetik (hur läkemedlet rör sig i kroppen under en tidsperiod) för mitoxantron mellan äldre och unga vuxna patienter. Effekten av kön, ras, nedsatt njur- och leverfunktion på mitoxantrons farmakokinetik är okänd.

#### **VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor**

##### **Viktiga kända risker**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggbarhet</b>
Hjärtfunktionsskada, ett svårt tillstånd där hjärtat inte längre kan pumpa tillräckligt med blod (Risk för kardiotoxicitet: Hjärtfunktion/hjärtmuskeltotoxicitet)	Mitoxantron kan skada hjärtat och orsaka försämring av hjärtfunktionen eller, i svårare fall, hjärtsvikt. Patienterna är mer utsatta för dessa biverkningar om de tar högre doser mitoxantron eller om hjärtat inte fungerar bra, om de tidigare har fått strålbehandling i bröstet, om de redan använder andra läkemedel som påverkar hjärtat eller om de tidigare behandlats med en grupp kemoterapeutiska medel som kallas antracycliner eller antracendioner, såsom daunorubicin eller doxorubicin.  Skador på hjärtmuskeln kan förekomma antingen under pågående behandling med mitoxantronhydroklorid eller månader till år efter att behandling har avslutats.  Eventuella tecken eller	Den behandlande läkaren räknar ut individuell dos mitoxantron. Den lägsta möjliga dosen för att uppnå önskad klinisk effekt ska väljas. Hjärtfunktionen bör kontrolleras före behandling påbörjas och med regelbundna mellanrum under behandlingen. Hos patienter som får mitoxantron för behandling av multipel skleros kommer hjärtfunktionen att testas före behandling påbörjas, före varje påföljande dos och årligen i upp till 5 år efter att behandlingen avslutats.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>symtom på hjärtproblem är bröstsmärta, andfåddhet, förändringar i hjärtslagen (snabba eller långsamma) och vätskeansamling (svullnad) i vristen eller ben.</p> <p>För patienter som behandlas med <b>mitoxantron för cancer</b> anger avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" i bipacksedeln följande:</p> <p>Kongestiv hjärtsvikt (svårt tillstånd där hjärtat inte mera kan pumpa tillräckligt med blod) kan påverka upp till 1 av 10 personer.</p> <p>Oregelbunden hjärtfrekvens eller hjärtfrekvens som blivit långsammare, onormalt elektrokardiogram eller symptomfri minskning av blodvolymen som den vänstra kammaren kan pumpa kan påverka upp till 1 av 100 personer.</p> <p>Skada på hjärtmuskeln som hindrar den från att pumpa ordentligt (kardiomyopati) kan påverka upp till 1 av 1 000 personer.</p> <p>För patienter som behandlas med <b>mitoxantron för multipel skleros</b> anger avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" i bipacksedeln följande:</p> <p>Oregelbunden hjärtfrekvens, onormalt elektrokardiogram eller symptomfri minskning av blodvolymen som den vänstra kammaren kan pumpa kan påverka upp till 1 av 10 personer.</p> <p>Ett svårt tillstånd där hjärtat inte mera kan pumpa</p>	

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>tillräckligt med blod (kongestiv hjärtsvikt), skador på hjärtmuskeln som hindrar den från att pumpa ordentligt (kardiomyopati) eller hjärtfrekvens som blivit långsammare kan påverka upp till 1 av 100 personer.</p>	
<p>Cancer i de vita blodkropparna (akut myeloid leukemi, AML) och en benmärgsrubbning som orsakar onormalt formade blodkroppar och leder till leukemi (myelodysplastiskt syndrom) (Risk för hematotoxicitet: Sekundär akut myeloid leukemi och myelodysplastiskt syndrom)</p>	<p>En grupp av cancerläkemedel (topoisomeras II inhibitorer), inklusive mitoxantron kan orsaka cancer i de vita blodkropparna (akut myeloid leukemi, AML) eller en benmärgsrubbning som orsakar onormalt formade blodkroppar och leder till leukemi (myelodysplastiskt syndrom). Dessa sjukdomar kan utvecklas när mitoxantron används ensamt, men särskilt när mitoxantron används tillsammans med annan kemoterapi och/eller strålbehandling.</p> <p>Avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" i bipacksedeln anger att cancer i de vita blodkropparna (akut myeloid leukemi) eller avvikelser i benmärgen som orsakar produktion av onormala blodkroppar som leder till leukemi (myelodysplastiskt syndrom) kan påverka upp till 1 av 100 personer som behandlas med mitoxantron för multipel skleros.</p> <p>Avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" i bipacksedeln anger att cancer i de vita blodkropparna (akut myeloid leukemi) eller avvikelser i benmärgen som orsakar produktion av onormala blodkroppar som leder till leukemi (myelodysplastiskt syndrom) kan påverka upp till 1 av 100 personer som</p>	<p>Patienterna ska informeras om riskerna, symtomen och tecknen på akut leukemi och myelodysplastiskt syndrom och uppmanas att söka läkare om några sådana symtom uppstår även efter att femårsperioden passerat.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	behandlas med mitoxantron för cancer.	
<p>Benmargssuppression/minskad aktivitet i benmärgen (Benmargssuppression/myelosuppression)</p>	<p>Mitoxantron kan påverka antalet blodkroppar genom att undertrycka benmärgen (den svampliknande vävnaden inuti de stora benen) med otillräcklig produktion av vita och röda blodkroppar och blodplättar som följd. Benmargens nedsatta aktivitet kan leda till en minskning av röda blodkroppar med eventuella tecken på blek hud, svaghetskänsla eller plötslig andnöd, till minskning av vita blodkroppar med ökad risk för feber eller infektioner och till minskning av blodplättar med eventuella tecken på ovanliga blåmärken eller blödning, såsom att hosta upp blod, blod i kräkningar eller urin eller svarta avföringar.</p> <p>Benmargssuppression kan vara svårare och långvarigt hos patienter med dåligt allmäntillstånd och om patienten fått kemoterapi eller strålbehandling. Dessutom ökar risken för svår benmargssuppression när mitoxantron används i höga doser.</p> <p>För patienter som behandlas med <b>mitoxantron för cancer</b> anger avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" i bipacksedeln följande:</p> <p>Ett lågt antal röda blodkroppar (anemi) som kan orsaka en känsla av trötthet och andnöd kan påverka mer än 1 av 10 personer. Blodtransfusion kan krävas.</p>	<p>Före patienter börjar använda mitoxantron och under behandling ska blodprov för att räkna antalet blodkroppar tas. Läkaren tar blodprov oftare, där i synnerhet antalet vita blodkroppar (neutrofila leukocyter) i blodet kontrolleras, om patienten har ett lågt antal av en särskild typ av vita blodkroppar (neutrofiler) (mindre än 1 500 celler/mm<sup>3</sup>) eller om patienten använder mitoxantron i höga doser (&gt; 14 mg/m<sup>2</sup> per dag i tre dagar).</p> <p>Läkaren beräknar individuell dos mitoxantron. Läkemedelsdosen ska justeras enligt resultaten från blodproven.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>Ett lågt antal särskilda vita blodkroppar (leukocyter eller neutrofiler) kan påverka mer än 1 av 10 personer.</p> <p>Infektioner kan påverka mer än 1 av 10 personer.</p> <p>Ett lågt antal blodplättar som kan orsaka blödning eller blåmärken kan påverka upp till 1 av 10 personer.</p> <p>Ett lågt antal särskilda vita blodkroppar (granulocyter) kan påverka upp till 1 av 10 personer.</p> <p>Minskad benmärgsaktivitet eller otillräcklig produktion av blodkroppar i benmärgen (benmärgssvikt) eller onormalt antal vita blodkroppar kan påverka upp till 1 av 100 personer.</p> <p>Infektioner, såsom infektioner i de övre luftvägarna, urinvägsinfektioner, blodförgiftning (sepsis), infektioner orsakade av mikroorganismer som i vanliga fall, med ett friskt immunsystem, inte orsakar sjukdom (opportunistiska infektioner) kan påverka upp till 1 av 100 personer.</p> <p>Blåmärken, kraftig blödning eller blödning i mage eller tarm (som kan innefatta blod i kräkning och blödning vid tarmtömning eller svart tjärig avföring) kan påverka upp till 1 av 100 personer.</p> <p>Lunginflammation (pneumoni) kan påverka upp till 1 av 100 personer.</p> <p>För patienter som behandlas</p>	

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>med <b>mitoxantron för multipel skleros</b> anger avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" i bipacksedeln följande:</p> <p>Infektioner, inklusive infektioner i de övre luftvägarna och urinvägsinfektioner, kan påverka upp till 1 av 10 personer.</p> <p>Ett lågt antal röda blodkroppar (anemi) som kan orsaka en känsla av trötthet och andnöd kan påverka upp till 1 av 10 personer. Blodtransfusion kan krävas.</p> <p>Ett lågt antal särskilda vita blodkroppar (granulocyter och leukocyter) kan påverka upp till 1 av 10 personer.</p> <p>Ett onormalt antal vita blodkroppar kan påverka upp till 1 av 10 personer.</p> <p>Otillräcklig produktion av blodkroppar i benmärgen (benmärgssvikt) eller minskad benmärgsaktivitet kan påverka upp till 1 av 100 personer.</p> <p>Ett lågt antal blodplättar (som kan orsaka blödning eller blåmärken) eller ett lågt antal särskilda vita blodkroppar (neutrofiler) kan påverka upp till 1 av 100 personer.</p> <p>Lunginflammation (pneumoni), blodförgiftning (sepsis) eller infektioner orsakade av mikroorganismer som i vanliga fall, med ett friskt immunsystem, inte orsakar sjukdom (opportunistiska</p>	



Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p>infektioner) kan påverka upp till 1 av 100 personer.</p> <p>Ovanliga blåmärken, kraftig blödning eller blödning i mage eller tarm (som kan innefatta blod i kräkning, blödning vid tarmtömning eller svart tjärig avföring) kan påverka upp till 1 av 100 personer.</p> <p>Feber kan påverka upp till 1 av 100 personer.</p>	
<p>Risk för fostret och fertilitet (Teratogenicitet/reproduktionstoxicitet)</p>	<p>Mitoxantron kan skada det ofödda barnet. Patienterna ska därför undvika att bli gravida.</p> <p>Mitoxantron kan öka risken för övergående eller bestående utebliven menstruation (amenorré) hos fertila kvinnor.</p> <p>Det saknas data för män. Hos djurhanar har ändå skador på testiklarna och minskat antal spermier observerats.</p> <p>Avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" i bipacksedeln anger följande:</p> <p>En onormal utebliven menstruation (amenorré) kan påverka upp till 1 av 100 personer som behandlas med mitoxantron mot cancer.</p> <p>En onormal utebliven menstruation (amenorré) kan påverka mer än 1 av 10 personer som behandlas med mitoxantron mot multipel skleros.</p>	<p>Mitoxantron ska inte användas under graviditet för behandling av multipel skleros (särskilt under graviditetens första tre månader).</p> <p>Om en patient blir gravid under behandling med mitoxantron ska patienten omedelbart tala om det för läkaren och avbryta behandlingen med mitoxantron.</p> <p>Patienterna ska undvika att bli gravida. Män måste använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och under minst 6 månader efter att behandlingen avslutats. Kvinnor i fertil ålder ska göra ett negativt graviditetstest före varje dos och använda ett effektivt preventivmedel under minst 4 månader efter att behandlingen med mitoxantron avslutats.</p> <p>På grund av den ökade risken för övergående eller bestående onormal utebliven menstruation (amenorré) ska patienterna tala med läkaren om de planerar att bli gravida i framtiden. Deras ägg kan behöva frysas ner.</p>

## Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Inga	Ej relevant

## Information som saknas

Risk	Vad är känt
Säkerhet hos patienter med nedsatt njurfunktion (Säkerhet hos patienter med nedsatt njurfunktion)	Säkerheten för mitoxantron hos patienter med nedsatt njurfunktion har inte fastställts. Mitoxantron ska användas med försiktighet. Äldre patienter ska få doser i den lägre delen av doseringsområdet.
Säkerhet hos patienter med nedsatt leverfunktion (Säkerhet hos patienter med nedsatt leverfunktion)	Säkerheten för mitoxantron hos patienter med nedsatt leverfunktion har inte fastställts. För patienter med nedsatt leverfunktion kan dosjustering vara nödvändigt eftersom mitoxantrons clearance är nedsatt vid nedsatt leverfunktion. För dosjusteringsrekommendationer finns otillräckliga data. Laboratorieundersökningar kan inte förutspå clearance för den aktiva substansen och dosjusteringar. Äldre patienter ska få doser i den lägre delen av doseringsområdet.

### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har speciella villkor eller begränsningar (ytterligare riskminimeringsåtgärder) för en säker och effektiv användning.

Ytterligare riskminimeringsåtgärder för följande risker är:

#### Viktiga kända risker:

- **Hjärtfunktionsskada, ett svårt tillstånd där hjärtat inte längre kan pumpa tillräckligt med blod (Risk för kardiotoxicitet: Hjärtfunktion/hjärtmuskeltotoxicitet hos patienter som lider av högaktiv återkommande multipel skleros)**
- **Cancer i de vita blodkropparna (akut myeloid leukemi, AML) och en benmärgsrubbning som orsakar onormalt formade blodkroppar och leder till leukemi (myelodysplastiskt syndrom) (Risk för hematotoxicitet: Sekundär akut myeloid leukemi och myelodysplastiskt syndrom hos patienter som lider av högaktiv återkommande multipel skleros)**

Ytterligare riskminimeringsåtgärder: Utbildningsmaterial
<u>Mål och motivering</u> Syftet med riskminimeringsåtgärderna är att öka medvetenheten om riskerna och de föreslagna riskminimeringsåtgärderna, inklusive maximum total dos under en livstid och övervakningskrav före, under och efter behandling med mitoxantron.
<u>Sammanfattning av de viktigaste ytterligare riskminimeringsåtgärderna:</u>

Hjärtfunktion/hjärtmuskeltoxicitet hos patienter som lider av högaktiv återkommande multipel skleros

Mål och motivering:

Att förstå risken med hjärtmuskeltoxicitet - rekommenderade riskminimeringsåtgärder

Föreslagen åtgärd:

Sjukvårdspersonal och patientmaterial (som innefattar guide för sjukvårdspersonal, checklista för sjukvårdspersonal, patientguide, patientkort), skapa medvetenhet om viktigheten av att total dos under en livstid är 72 mg/m<sup>2</sup>, kontroll av blodfraktionen som töms från en hjärtkammare under varje hjärtslag (vänstra kammarens ejektionsfraktion) före, under och årligen under upp till 5 år efter behandling, kontroll av tecken och symtom

Sekundär akut myeloid leukemi och myelodysplastiskt syndrom toxicitet hos patienter som lider av högaktiv återkommande multipel skleros)

Mål och motivering:

Att förstå risken med sekundär malignitet - rekommenderade riskminimeringsåtgärder

Föreslagen åtgärd:

Sjukvårdspersonal och patientmaterial (som innefattar guide för sjukvårdspersonal, checklista för sjukvårdspersonal, patientguide, patientkort) för att öka medvetenheten om kontroll av blodcellsantal, tecken och symtom

## **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

### **Förteckning över studier i utvecklingsplan**

<b>Studie/aktivitet (studienummer)</b>	<b>Mål</b>	<b>Identifierade frågeställningar gällande säkerhet/effekt</b>	<b>Status</b>	<b>Planerat datum för interim- och slutrapport</b>
Förskrivarundersökning vid namn "Mitoxantron för behandling av patienter med högaktiv återkommande snabbt handikappande multipel skleros" (kategori 3)	Att utvärdera den förskrivande läkarens medvetenhet om riskminimeringsåtgärder hos patienter med högaktiv återkommande multipel skleros	Hjärttoxicitet (d.v.s. försämring av vänstra kammarens ejektionsfraktion, kongestiv hjärtsjukdom) och hematotoxicitet (d.v.s. sekundär akut myeloid leukemi och myelodysplastiskt syndrom) hos patienter med högaktiv återkommande multipel skleros.	Planerad	Inlämningsdatum för den slutliga studierapporten ska kommas överens om med referensmedlemsstaten.

### **Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning**

Ej relevant

## **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Ej relevant.