



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 september 2011
EMA/773273/2011 rev.1
EMA/H/A-31/1275

Frågor och svar om granskningen av läkemedel innehållande dexrazoxan, pulver till infusionslösning, 500 mg

Resultat av ett granskningsförfarande i enlighet med artikel 31 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av dexrazoxans säkerhet och effekt. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har dragit slutsatsen att dexrazoxan inte ska ges till barn och ungdomar. CHMP rekommenderade också att produktresuméerna för läkemedel innehållande dexrazoxan ändras.

Vad är dexrazoxan?

Dexrazoxan används för att hos cancerpatienter förhindra långsiktiga toxiska effekter på hjärtat av behandling med cancerläkemedlen doxorubicin och epirubicin.

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 toxiska för hjärtmuskeln.

Läkemedel innehållande dexrazoxan är godkända för prevention av kardiotoxiska effekter i Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike under följande fantasinamn: Cardioxane, Cyrdanax, Dexrazoxane Cyathus, Enaxozar och Procard.

Varför granskades dexrazoxan?

Den franska läkemedelsmyndigheten hade betänkligheter som gällde ett möjligt samband mellan dexrazoxan och ökad risk för två typer av cancer: akut myeloisk leukemi (AML) och myelodysplastiskt syndrom (MDS). Betänkligheterna hade sin grund i studier som gjorts i USA där fall av AML och MDS rapporterades hos barn med Hodgkins sjukdom och fall av AML rapporterades hos bröstcancerpatienter som fick dexrazoxan. Den brittiska läkemedelsmyndigheten delade dessa betänkligheter och bad CHMP att göra en fullständig bedömning av nytta-/riskförhållandet för dexrazoxan och utfärda ett

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7100 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



ställningstagande om huruvida godkännandena för läkemedel innehållande dexrazoxan bör fortsätta gälla, ändras, upphävas tillfälligt eller återkallas i EU.

Vilka data har CHMP granskat?

CHMP granskade rapporter om AML och MDS hos patienter som fått dexrazoxan. Kommittén granskade också alla tillgängliga data om dexrazoxans säkerhet och effekt, inklusive publicerade studier och data som lämnats in av de företag som säljer läkemedlen.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Kommittén noterade att det finns bevis för allvarlig skada hos barn som får dexrazoxan. Studier visar en trefaldig ökning av risken för ny cancersjukdom, såsom AML och MDS. Det förelåg dessutom ökad risk för svår myelosuppression (ett tillstånd som innebär att benmärgen inte kan producera tillräckligt med blodkroppar) och svår infektion. CHMP drog slutsatsen att fördelarna med läkemedel innehållande dexrazoxan inte uppväger riskerna för barn och ungdomar och att läkemedlen inte bör användas i dessa åldersgrupper. Användningen av dexrazoxan bör begränsas till vuxna patienter med avancerad eller metastaserande bröstcancer som redan har fått en viss mängd doxorubicin och epirubicin. Användning av dexrazoxan bör vara kontraindicerad för barn och ungdomar.

Kommittén noterade också att dexrazoxan i en studie med bröstcancerpatienter var kopplat till ett sämre svar på cancerbehandlingen medan andra studier visar ökad risk för att dö under de första månaderna av behandlingen med dexrazoxan med ett dosförhållande på 20:1 (20 delar dexrazoxan till 1 del doxorubicin).

Utöver begränsningen av användningen av läkemedlen rekommenderade CHMP ett minskat dosförhållande på 10:1 till doxorubicin (dosförhållandet fortsätter vara 10:1 för epirubicin) hos vuxna och har tagit med mer information i produktresuméerna om vad som för närvarande är känt om riskerna med läkemedel innehållande dexrazoxan.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Vilka är rekommendationerna för patienter och förskrivare?

- Dexrazoxan bör endast ges till vuxna patienter med avancerad eller metastaserande bröstcancer. Fördelarna med dexrazoxan uppväger inte riskerna för barn och ungdomar.
- Dexrazoxan bör endast ges till vuxna patienter som redan har fått minst en kumulativ antracyklindos på 300 mg/m² doxorubicin eller 540 mg/m² epirubicin.
- Läkare som förskriver dexrazoxan bör först överväga de kort- och långsiktiga risker som är förenade med läkemedlet (t.ex. myelosuppression och risken att drabbas av AML) i förhållande till möjliga fördelar i form av skydd av hjärtat.
- Information om rekommenderad dosering och mer information om riskerna i samband med behandling med dexrazoxan finns i den uppdaterade förskrivningsinformationen.
- Patienter som har frågor bör tala med sin läkare.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 13 september 2011.