



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351486/2012
EMA/H/C/002055

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pixuvri

pixantrone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pixuvri. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Pixuvri.

Какво представлява Pixuvri?

Pixuvri е лекарство, което съдържа активното вещество пиксантрон (*pixantrone*). Предлага се под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена).

За какво се използва Pixuvri?

Pixuvri се използва за лечение на възрастни пациенти с неходжкинов В-клетъчен лимфом. Това е рак на лимфната тъкан (част от имунната система), който засяга определен вид бели кръвни клетки, наречени В-лимфоцити, или В-клетки. Pixuvri се използва при агресивен и рецидивирал лимфом или когато лимфомът не се е повлиял от други лечения с химиотерапия (лекарства за лечение на рак).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Pixuvri?

Pixuvri трябва да се прилага от лекар, който има опит в използването на противоракови лекарства и който разполага с оборудване за наблюдение на пациента.

Дозата Pixuvri се определя въз основа на телесната повърхност на пациента (изчислена на базата на височината и теглото на пациента). Препоръчваната доза е 50 mg/m², прилагана под формата на венозна инфузия на ден 1, 8 и 15 от даден 28-дневен цикъл в продължение на най-малко 60 минути. Pixuvri може да се прилага за най-много шест цикъла. При пациенти, които развиват



нежелани реакции или които имат много ниски нива на неутрофилите (вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите) и тромбоцитите (компоненти в кръвта, които помагат за нейното съсирване) в кръвта, може да се наложи намаляване на дозата или отлагане на лечението.

Как действа Píxuvrî?

Активното вещество в Píxuvrî, пиксантрон, е цитотоксично лекарство (лекарство, което убива дялящи се клетки, например раковите клетки), което принадлежи към групата на „антрациклините“. То взаимодейства с ДНК в клетките, като не им позволява да синтезират повече копия на ДНК и да произвеждат протеини. Това означава, че раковите клетки при неходжкиновия В-клетъчен лимфом не могат да се делят и накрая умират.

Как е проучен Píxuvrî?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Píxuvrî са изследвани първо върху експериментални модели.

Píxuvrî е сравнен с други лечения с химиотерапия в едно основно проучване, обхващащо 140 възрастни пациенти с агресивен неходжкинов В-клетъчен лимфом, които са с рецидивиращо заболяване или не са се повлияли от лечението след най-малко две други предходни лечения. На пациентите са назначени или шест цикъла на лечение с Píxuvrî, или друго одобрено противораково лекарство, избрано от техния лекар.

Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които са имали пълен отговор на лечението.

Какви ползи от Píxuvrî са установени в проучванията?

Установено е, че Píxuvrî е ефективен при пациенти с агресивен неходжкинов В-клетъчен лимфом: 20% от пациентите се повлияват напълно от Píxuvrî (14 от 70 пациенти) в сравнение с 5,7% от пациентите, лекувани с други средства (4 от 70 пациенти).

Какви са рисковете, свързани с Píxuvrî?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Píxuvrî (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са неутропения, левкопения и лимфопения (ниски нива на различни видове бели кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта), анемия (ниски нива на червени кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), повръщане, обезцветяване на кожата, косопад, хроматурия (необичайно оцветяване на урината) и астения (слабост). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Píxuvrî, вижте листовката.

Píxuvrî не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към пиксантрон или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни проблеми и при пациенти, чийто костен мозък произвежда необичайно ниски нива на кръвните клетки. Пациентите, приемащи Píxuvrî, не трябва да се имунизират с ваксини, съдържащи атенюирани (отслабени живи) вируси.

Защо Píxuvrî е разрешен за употреба?

СНМР заключи, че пациентите с агресивен неходжкинов В-клетъчен лимфом показват по-добър отговор към лечението с Píxuvrî в сравнение с други противоракови лечения. В допълнение пациентите, лекувани с Píxuvrî, са живели по-дълго без влошаване на заболяването. СНМР разгледа също сериозността на заболяването и липсата на подходящи алтернативни лечения за

пациенти с рецидивирал неходжкинов В-клетъчен лимфом или при които други лечения с химиотерапия са били неефективни. Нежеланите реакции на лекарството са сметени за краткосрочни и управляеми. Въпреки това Комитетът отбеляза, че са необходими повече данни за ползите на Рixuvri при пациенти, които са получили предходно лечение с ритуксимаб (друго лекарство, често използвано за лечение на лимфом). CHMP заключи, че ползите от Рixuvri са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Рixuvri е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, и по-специално за неговите ползи при пациенти, които преди това са били лекувани с ритуксимаб. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и това резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Рixuvri?

Фирмата производител на Рixuvri ще извърши проучване за по-нататъшно изследване на ефектите от използване на Рixuvri при пациенти, лекувани преди това с ритуксимаб.

Допълнителна информация за Рixuvri

На 10 май 2012 г. Европейската комисия издава условно разрешение за употреба на Рixuvri, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Рixuvri може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Рixuvri прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2012.