



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351487/2012
EMA/H/C/002055

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pixuvri

pixantronum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pixuvri. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Pixuvri.

Co je Pixuvri?

Pixuvri je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pixantron. Je k dispozici jako prášek, který slouží pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

K čemu se přípravek Pixuvri používá?

Přípravek Pixuvri se používá k léčbě dospělých pacientů s non-hodgkinským lymfomem z B buněk. Jedná se o nádorové onemocnění lymfatické tkáně (která je součástí imunitního systému), jež napadá určitý typ bílých krvinek, tzv. B-lymfocyty neboli B-buňky. Přípravek Pixuvri se používá tehdy, pokud je lymfom agresivní nebo se vrací nebo pokud nereaguje na jinou chemoterapeutickou léčbu (léčivé přípravky k léčbě nádorových onemocnění).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Pixuvri používá?

Přípravek Pixuvri může podávat výhradně lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků a který má přístup k zařízením pro monitorování pacienta.

Dávka přípravku Pixuvri se určuje podle plochy tělesného povrchu pacienta (vypočtené s použitím výšky a hmotnosti pacienta). Doporučená dávka je 50 mg/m² a podává se formou infuze do žíly po dobu alespoň 60 minut, a to 1., 8. a 15. den 28denního cyklu. Přípravek Pixuvri může být podáván až v šesti cyklech. U pacientů, u nichž se objeví nežádoucí účinky nebo kteří vykazují velmi nízké krevní



hladiny neutrofilů (určitého typu bílých krvinek, které bojují s infekcí) a destiček (složek, které napomáhají srážení krve), může být nutné dávku snížit nebo léčbu odložit.

Jak přípravek Pixuvri působí?

Léčivá látka v přípravku Pixuvri, pixantron, je cytotoxikum (léčivý přípravek, který hubí dělící se buňky, například nádorové buňky), které patří do skupiny „antracyklinů“. Působí tak, že narušuje DNA uvnitř buněk, díky čemuž jim zabraňuje vytvářet další kopie DNA a bílkoviny. To znamená, že se nádorové buňky non-hodgkinského lymfomu z B buněk nemohou dělit a nakonec odumírají.

Jak byl přípravek Pixuvri zkoumán?

Účinky přípravku Pixuvri byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Pixuvri byl srovnáván s jinými druhy chemoterapeutické léčby v jedné hlavní studii zahrnující 140 dospělých s agresivním non-hodgkinským lymfomem z B buněk, kteří byli předtím léčeni alespoň dvěma léčivými přípravky a u nichž se nádorové onemocnění vrátilo či nereagovalo na léčbu. Pacientům bylo podáváno buď šest cyklů přípravku Pixuvri, nebo jiný schválený protinádorový léčivý přípravek zvolený lékařem.

Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých došlo k úplné reakci na léčbu.

Jaký přínos přípravku Pixuvri byl prokázán v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Pixuvri je pro pacienty s agresivním non-hodgkinským lymfomem z B buněk přínosný: na přípravek Pixuvri reagovalo v úplném rozsahu 20 % pacientů (14 ze 70 pacientů) oproti 5,7 % pacientů, kterým byly podávány jiné léčivé přípravky (4 ze 70 pacientů).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pixuvri?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Pixuvri (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou neutropenie, leukopenie a lymfopenie (nízká hladina různých typů bílých krvinek), trombocytopenie (nízká hladina destiček v krvi), anémie (nízká hladina červených krvinek), nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, změna zbarvení kůže, ztráta vlasů, chromaturie (abnormální zbarvení moči) a astenie (slabost). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Pixuvri je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Pixuvri se nesmí používat u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na pixantron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u pacientů se závažnými jaterními problémy a u pacientů, jejichž kostní dřev vytváří abnormálně nízké hladiny krvinek. Pacienti, kterým je podáván přípravek Pixuvri, nesmějí být očkováni vakcínami obsahujícími atenuované (živé oslabené) viry.

Na základě čeho byl přípravek Pixuvri schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že pacienti s agresivním non-hodgkinským lymfomem z B buněk reagovali lépe na léčbu přípravkem Pixuvri než na jinou protinádorovou léčbu. Pacienti léčení přípravkem Pixuvri navíc vykazovali delší dobu přežití bez známek zhoršení onemocnění. Výbor CHMP vzal v úvahu také závažnost onemocnění a nedostatek vhodné alternativní léčby u pacientů, u nichž došlo k návratu non-hodgkinského lymfomu z B buněk nebo kteří nereagovali na jinou chemoterapeutickou léčbu. Nežádoucí účinky léčivého přípravku jsou považovány za krátkodobé a zvladatelné. Výbor CHMP vzal nicméně v úvahu, že je zapotřebí více údajů o přínosech přípravku Pixuvri u pacientů, kteří byli dříve léčeni rituximabem (dalším léčivým přípravkem běžně používaným

k léčbě lymfomů). Výbor CHMP dospěl k názoru, že přínosy přípravku Pixuvri převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Pixuvri bylo uděleno „podmíněné schválení“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, zejména týkající se přínosů u pacientů, kteří byli dříve léčeni rituximabem. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Pixuvri nebyly dosud předloženy?

Výrobce přípravku Pixuvri provede studii zaměřenou na další prozkoumání účinků používání přípravku Pixuvri u pacientů, kteří byli dříve léčeni rituximabem.

Další informace o přípravku Pixuvri:

Evropská komise udělila podmíněné rozhodnutí o registraci přípravku Pixuvri platné v celé Evropské unii dne 10. května 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Pixuvri je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Pixuvri naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2012.