



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351491/2012
EMA/H/C/002055

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ριχυνρί πιξαντρόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ριχυνρίτ. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ριχυνρί.

Τι είναι το Ριχυνρί;

Το Ριχυνρί είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πιξαντρόνη. Διατίθεται σε μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ριχυνρί;

Το Ριχυνρί χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μη Hodgkin λέμφωμα Β-κυττάρων. Πρόκειται για καρκίνο του λεμφικού ιστού (τμήμα του ανοσοποιητικού συστήματος) που επηρεάζει έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων αποκαλούμενων Β-λεμφοκυττάρων ή Β-κυττάρων. Το Ριχυνρί χρησιμοποιείται όταν το λέμφωμα είναι επιθετικό και έχει επανεμφανιστεί ή δεν αποκρίνεται σε άλλες χημειοθεραπείες (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ριχυνρί;

Το Ριχυνρί πρέπει να χορηγείται από γιατρό πεπειραμένο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων, ο οποίος έχει πρόσβαση σε μέσα για την παρακολούθηση του ασθενούς.

Η δόση του Ριχυνρί καθορίζεται με βάση την επιφάνεια του σώματος του ασθενούς (υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς). Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg/m² χορηγούμενη με έγχυση διάρκειας τουλάχιστον 60 λεπτών σε φλέβα τις ημέρες 1, 8 και 15 ενός κύκλου 28 ημερών. Το Ριχυνρί μπορεί να χορηγηθεί για έως έξι κύκλους. Σε ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες ή



πολύ χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις) και αιμοπεταλίων (συστατικά που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος) στο αίμα, ενδέχεται να απαιτηθεί μείωση της δόσης ή καθυστέρηση της θεραπείας.

Πώς δρα το Ριχυνγί;

Η δραστική ουσία του Ριχυνγί, η πιξαντρόνη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο νεκρώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως για παράδειγμα τα καρκινικά κύτταρα) που ανήκει στην ομάδα των «ανθρακυκλινών». Δρα επηρεάζοντας το DNA στο εσωτερικό των κυττάρων, εμποδίζοντας τη δημιουργία πολλαπλών αντιγράφων DNA και την παραγωγή πρωτεϊνών από τα κύτταρα. Αυτό σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα του μη Hodgkin λεμφώματος Β-κυττάρων δεν μπορούν να διαιρεθούν και, τελικά, πεθαίνουν.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ριχυνγί;

Τα αποτελέσματα του Ριχυνγί ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Ριχυνγί συγκρίθηκε με άλλες χημειοθεραπείες σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 140 ενήλικες με επιθετικό μη Hodgkin λέμφωμα Β-κυττάρων, οι οποίοι είχαν λάβει κατά το παρελθόν τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες και στους οποίους ο καρκίνος είχε επανεμφανιστεί ή δεν είχε αποκριθεί στη θεραπεία. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε έξι κύκλους θεραπείας με Ριχυνγί ή άλλο εγκεκριμένο αντικαρκινικό φάρμακο κατ' επιλογή του γιατρού τους.

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που αποκρίθηκαν πλήρως στη θεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του Ριχυνγί σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ριχυνγί αποδείχθηκε ότι παρέχει οφέλη στους ασθενείς με επιθετικό μη Hodgkin λέμφωμα Β-κυττάρων. Το 20% των ασθενών αποκρίθηκε πλήρως στη θεραπεία με Ριχυνγί (14 στους 70 ασθενείς) έναντι 5,7% των ασθενών που έλαβε άλλους παράγοντες (4 στους 70 ασθενείς).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ριχυνγί;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ριχυνγί (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία, λευκοπενία και λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα διαφόρων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), εμετός, αποχρωματισμός του δέρματος, τριχόπτωση, χρωματουρία (μη φυσιολογικός χρωματισμός ούρων) και αδυναμία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ριχυνγί περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ριχυνγί δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην πιξαντρόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα και σε ασθενείς των οποίων ο μυελός των οστών παράγει μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίων. Σε ασθενείς που λαμβάνουν Ριχυνγί δεν πρέπει να χορηγείται εμβόλιο που περιέχει εξασθενημένους (ζωντανούς εξασθενημένους) ιούς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ριχυνγί;

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ασθενείς με επιθετικό μη Hodgkin λέμφωμα Β-κυττάρων είχαν καλύτερη απόκριση στη θεραπεία με Ριχυνγί σε σχέση με άλλες θεραπείες κατά του καρκίνου. Επιπλέον,

οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ριχουνγί έζησαν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επιδείνωση της νόσου. Η CHMP έλαβε επίσης υπόψη τη σοβαρότητα της νόσου και την έλλειψη κατάλληλων εναλλακτικών θεραπειών για ασθενείς στους οποίους το μη Hodgkin λέμφωμα Β-κυττάρων έχει επανεμφανιστεί ή δεν αποκρίνεται σε άλλες χημειοθεραπείες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρήθηκαν βραχυπρόθεσμες και αντιμετωπίσιμες. Ωστόσο, η επιτροπή επεσήμανε ότι χρειάζονται περισσότερα δεδομένα όσον αφορά τα οφέλη του Ριχουνγί σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ριτουξιμάβη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται ευρέως για τη θεραπεία του λεμφώματος). Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Ριχουνγί υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Στο Ριχουνγί χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φάρμακο, ιδιαίτερα για τα οφέλη του σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ριτουξιμάβη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Ριχουνγί αναμένεται να υποβληθούν;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Ριχουνγί θα διεξάγει μελέτη προκειμένου να διερευνηθούν περαιτέρω οι επιπτώσεις της θεραπείας με Ριχουνγί σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ριτουξιμάβη.

Λοιπές πληροφορίες για το Ριχουνγί:

Στις 10 Μαΐου 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ριχουνγί.

Η πλήρης EPAR του Ριχουνγί διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ριχουνγί, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2012.