



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351473/2012
EMA/H/C/002055

Résumé EPAR à l'intention du public

Pixuvri

pixantrone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Pixuvri. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Pixuvri.

Qu'est-ce que Pixuvri?

Pixuvri est un médicament qui contient le principe actif pixantrone. Il est disponible sous forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte à goutte dans une veine).

Dans quel cas Pixuvri est-il utilisé?

Pixuvri est utilisé pour traiter des patients adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien à cellules B. Il s'agit d'un cancer du tissu lymphatique (une partie du système immunitaire) qui affecte un certain type de globules blancs appelés lymphocytes B, ou cellules B. Pixuvri est utilisé lorsque le lymphome est agressif et est réapparu ou n'a pas répondu à d'autres traitements de chimiothérapie (médicaments pour traiter le cancer).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Pixuvri est-il utilisé?

Pixuvri doit être administré par un médecin qui possède une certaine expérience dans l'utilisation des médicaments anticancéreux et qui a accès à des installations permettant de surveiller le patient.

La dose de Pixuvri est basée sur la surface corporelle du patient (calculée à l'aide de la taille et du poids du patient). La dose recommandée est de 50 mg/m² administrée en perfusion dans une veine pendant au moins 60 minutes aux jours 1, 8, et 15 d'un cycle de 28 jours. Pixuvri peut être administré pendant six cycles au maximum. Chez les patients qui développent des effets indésirables ou qui

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

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

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

An agency of the European Union



présentent de très faibles taux sanguins de neutrophiles (un type de globule blanc qui combat l'infection) et de plaquettes (constituants qui aident le sang à coaguler), la dose devra éventuellement être réduite ou le traitement éventuellement différé.

Comment Pixuvri agit-il?

Le principe actif contenu dans Pixuvri, la pixantrone, est un médicament cytotoxique (un médicament qui tue les cellules qui sont en train de se diviser, telles que les cellules cancéreuses) qui appartient au groupe des «anthracyclines». Il agit en interférant avec l'ADN dans les cellules, en les empêchant de fabriquer plus de copies de l'ADN et de fabriquer des protéines. De ce fait, les cellules cancéreuses dans le lymphome non hodgkinien à cellules B ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir.

Quelles études ont été menées sur Pixuvri?

Les effets de Pixuvri ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Pixuvri a été comparé à d'autres traitements de chimiothérapie dans une étude principale impliquant 140 adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien agressif à cellules B, qui avaient précédemment reçu au moins deux autres traitements, et dont le cancer était revenu ou n'avait pas répondu au traitement. Les patients recevaient soit six cycles de Pixuvri soit un autre médicament anticancéreux approuvé choisi par leur médecin.

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui présentaient une réponse complète au traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Pixuvri au cours des études?

Pixuvri s'est révélé bénéfique chez les patients atteints d'un lymphome non hodgkinien agressif à cellules B: 20 % des patients ont complètement répondu à Pixuvri (14 patients sur 70) contre 5,7 % des patients recevant d'autres agents (4 patients sur 70).

Quel est le risque associé à l'utilisation de Pixuvri?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Pixuvri (chez plus d'un patient sur 10) sont une neutropénie, une leucopénie et une lymphopénie (faibles taux de différents types de globules blancs), une thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes dans le sang), une anémie (faibles taux de globules rouges), des nausées (sensation d'être malade), des vomissements, un changement de couleur de la peau, une perte de cheveux, une chromaturie (coloration anormale de l'urine) et une asthénie (sensation de faiblesse physique). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Pixuvri, voir la notice.

Pixuvri ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) à la pixantrone ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients atteints de graves problèmes de foie et chez les patients dont la moelle osseuse produit des taux anormalement bas de cellules sanguines. Les patients sous Pixuvri ne doivent pas recevoir de vaccins contenant des virus atténués (virus vivants affaiblis).

Pourquoi Pixuvri a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que les patients atteints de lymphome non hodgkinien agressif à cellules B montraient une meilleure réponse au traitement avec Pixuvri qu'avec d'autres traitements anticancéreux. De plus, les patients traités par Pixuvri vivaient plus longtemps sans voir leur maladie

s'aggraver. Le CHMP a également pris en compte la gravité de la maladie et l'absence de traitements alternatifs appropriés pour les patients dont le lymphome non hodgkinien à cellules B était réapparu ou ne répondait pas à d'autres traitements de chimiothérapie. Les effets indésirables du médicament ont été jugés de courte durée et gérables. Toutefois, le comité a constaté qu'il était nécessaire de disposer de plus de données sur les bénéfices de Pixuvri chez les patients ayant reçu un traitement antérieur avec du rituximab (un autre médicament couramment utilisé pour traiter un lymphome). Le comité a conclu que les bénéfices de Pixuvri sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Pixuvri. Cela signifie que d'autres données concernant ce médicament sont attendues, notamment ses bénéfices chez les patients qui ont été antérieurement traités par du rituximab. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute information nouvelle éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Pixuvri?

La société qui fabrique Pixuvri va mener une étude pour examiner de manière plus approfondie les effets de l'utilisation de Pixuvri chez les patients qui avaient reçu un traitement antérieur par du rituximab.

Autres informations relatives à Pixuvri

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'Union européenne pour Pixuvri le 10 mai 2012.

L'EPAR complet relatif à Pixuvri est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Pixuvri, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2012.