



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351475/2012
EMA/H/C/002055

Riassunto destinato al pubblico

Pixuvri

pixantrone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pixuvri. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Pixuvri.

Che cos'è Pixuvri?

Pixuvri è un medicinale che contiene il principio attivo pixantrone. È disponibile come polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena).

Per che cosa si usa Pixuvri?

Pixuvri è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin a cellule B, ossia un tumore del tessuto linfatico (una parte del sistema immunitario) che colpisce un tipo di globuli bianchi detti "linfociti B" o "cellule B". Pixuvri è usato quando il linfoma è aggressivo e si è ripresentato o non ha risposto ai trattamenti chemioterapici (medicinali usati nel trattamento dei tumori).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Pixuvri?

Pixuvri deve essere somministrato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali e che disponga delle apparecchiature e strutture necessarie per il monitoraggio del paziente.

La dose di Pixuvri è calcolata in base alla superficie corporea del paziente (calcolata tramite il peso e l'altezza del paziente). La dose raccomandata è di 50 mg/m² da somministrare per infusione endovenosa nell'arco di almeno 60 minuti nei giorni 1, 8 e 15 di un ciclo di trattamento di 28 giorni. Pixuvri può essere somministrato fino a un massimo di sei cicli. Nei pazienti in cui si osservano effetti indesiderati o che hanno livelli ematici molto bassi di neutrofili (un tipo di globulo bianco che combatte



l'infezione) e di piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue), può essere necessario ridurre la dose o ritardare il trattamento.

Come agisce Pixuvri?

Il principio attivo di Pixuvri, pixantrone, è un medicinale citotossico (un medicinale in grado di uccidere le cellule che si dividono, come le cellule tumorali) appartenente al gruppo delle "antracicline". Agisce interferendo con il DNA presente nelle cellule, impedendo loro di produrre più copie di DNA e di fabbricare proteine. Ciò significa che le cellule tumorali nel linfoma non Hodgkin a cellule B, non potendo dividersi, finiscono per morire.

Quali studi sono stati effettuati su Pixuvri?

Gli effetti di Pixuvri sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Pixuvri è stato paragonato ad altri trattamenti chemioterapici in uno studio principale a cui hanno partecipato 140 adulti affetti da linfoma non Hodgkin a cellule B di tipo aggressivo, che erano stati sottoposti in precedenza ad almeno altri due trattamenti e nei quali il tumore si era ripresentato o non aveva risposto al trattamento. Ai pazienti sono stati somministrati sei cicli di Pixuvri o di un altro medicinale antitumorale approvato scelto dal medico curante.

Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti che avevano risposto in maniera piena al trattamento.

Quali benefici ha mostrato Pixuvri nel corso degli studi?

Pixuvri ha dimostrato di offrire benefici ai pazienti affetti da una forma aggressiva di linfoma non Hodgkin a cellule B: il 20% dei pazienti ha risposto pienamente a Pixuvri (14 pazienti su 70) rispetto al 5,7% dei pazienti trattati con altri medicinali (4 pazienti su 70).

Qual è il rischio associato a Pixuvri?

Gli effetti indesiderati più comuni di Pixuvri (osservati in più di 1 paziente su 10) sono neutropenia, leucopenia e linfopenia (basse concentrazioni di diversi tipi di globuli bianchi nel sangue), trombocitopenia (basse concentrazioni di piastrine nel sangue), anemia (basse concentrazioni di globuli rossi nel sangue), nausea, vomito, discromia cutanea (alterazioni del colorito della cute), perdita di capelli, cromaturia (colorazione anomala delle urine) e astenia (debolezza). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Pixuvri, vedere il foglio illustrativo.

Pixuvri non deve essere somministrato a pazienti che sono ipersensibili (allergici) a pixantrone o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato in pazienti con gravi problemi epatici e a pazienti nei quali il midollo osseo produce livelli eccezionalmente bassi di cellule ematiche. I pazienti in cura con Pixuvri non devono essere vaccinati con vaccini contenenti virus attenuati (vivi indeboliti).

Perché è stato approvato Pixuvri?

Il CHMP ha concluso che i pazienti affetti da linfoma non Hodgkin a cellule B di tipo aggressivo rispondevano meglio al trattamento con Pixuvri rispetto ad altre terapie antitumorali. Inoltre, i soggetti trattati con Pixuvri sopravvivevano più a lungo senza peggioramenti della malattia. Il CHMP ha considerato anche la gravità della malattia e la mancanza di trattamenti alternativi adeguati per pazienti nei quali il linfoma non Hodgkin a cellule B è ricomparso o non ha risposto ad altri trattamenti chemioterapici. Gli effetti indesiderati del medicinale sono di breve termine e appaiono gestibili.

Tuttavia, il comitato ha notato che sono necessari più dati sui benefici di Pixuvri nei pazienti che sono stati sottoposti in passato a una terapia con rituximab (un altro medicinale usato di frequente per curare il linfoma). Il CHMP ha concluso che i benefici di Pixuvri sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Pixuvri ha ottenuto un'"approvazione condizionata". Ciò significa che sono attese ulteriori informazioni sul medicinale, in particolare sui benefici per pazienti che sono stati sottoposti in precedenza a un trattamento con rituximab. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni eventualmente disponibili e, se necessario, questo riassunto sarà aggiornato.

Quali informazioni sono ancora attese per Pixuvri?

La ditta che produce Pixuvri condurrà uno studio per analizzare ulteriormente gli effetti dell'impiego di Pixuvri in pazienti che in precedenza sono già stati sottoposti a un trattamento con rituximab.

Altre informazioni su Pixuvri

Il 10 maggio 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pixuvri, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Pixuvri consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Pixuvri, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2012.