



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351480/2012
EMA/H/C/002055

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pixuvri

piksantron

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pixuvri. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Pixuvri oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest lek Pixuvri?

Pixuvri jest lekiem zawierającym substancję czynną piksantron. Lek jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego).

W jakim celu stosuje się lek Pixuvri?

Pixuvri służy do leczenia chłoniaka nieziarniczego z komórek B u dorosłych pacjentów. Jest to nowotwór tkanki limfatycznej (części układu immunologicznego), który atakuje niektóre białe krwinki zwane limfocytami B lub komórkami B. Pixuvri jest stosowany, gdy chłoniak jest agresywny i następują jego nawroty lub gdy nie reaguje on na inne terapie chemioterapeutyczne (leki służąca do leczenia raka).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Pixuvri?

Pixuvri musi być stosowany przez lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych i mającego dostęp do wyposażenia monitorującego pacjenta.

Dawka leku Pixuvri opiera się na powierzchni ciała pacjenta (obliczonej na podstawie wzrostu i wagi pacjenta). Zalecana dawka wynosi 50 mg/m² podawane jako wlew dożylny przez przynajmniej 60 minut w 1., 8. i 15. dniu 28-dniowego cyklu. Pixuvri można podawać przez maksymalnie sześć cykli. Jeżeli u pacjentów występują działania niepożądane lub bardzo niskie liczby neutrofilów (białych



krwinek zwalczających infekcje) i płytek krwi (składników wspomagających krzepnięcie krwi) we krwi, dawka może być zmniejszona lub leczenie może wymagać opóźnienia.

Jak działa lek Pixuvri?

Substancja czynna leku Pixuvri, piksantron, jest lekiem cytotoksycznym (lekiem, który zabija dzielące się komórki takie jak komórki nowotworowe) należącym do grupy „antracyklin”. Działa on, zakłócając DNA w komórkach i zapobiegając wytwarzaniu kolejnych kopii DNA oraz produkcji białek. Oznacza to, że komórki nowotworowe chłoniaka niezziarnicznego z komórek B nie mogą się dzielić i w końcu giną.

Jak badano lek Pixuvri?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku Pixuvri badano w modelach eksperymentalnych.

Pixuvri porównywano z innymi terapiami chemioterapeutycznymi podczas jednego głównego badania z udziałem 140 dorosłych cierpiących na agresywnego chłoniaka niezziarnicznego z komórek B, którzy wcześniej otrzymali przynajmniej dwie inne terapie i u których wystąpił nawrót nowotworu lub nowotwór nie reagował na leczenie. Pacjentom podano sześć cykli leku Pixuvri lub innego wybranego przez lekarza zatwierdzonego leku przeciwnowotworowego.

Główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie.

Jakie korzyści ze stosowania leku Pixuvri wykazano w badaniach?

Wykazano, że lek Pixuvri jest korzystny dla pacjentów z agresywnym chłoniakiem niezziarnicznym z komórek B: 20% pacjentów w pełni odpowiedziało na lek Pixuvri (14 spośród 70 pacjentów) w porównaniu z 5,7% pacjentów otrzymujących inne preparaty (4 na 70 pacjentów).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Pixuvri?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pixuvri (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia, leukopenia i limfopenia (małe liczby różnych rodzajów białych krwinek), trombocytopenia (małe liczby płytek krwi), niedokrwistość (małe liczby czerwonych krwinek), nudności (mdłości), wymioty, zmiana zabarwienia skóry, utrata włosów, przebarwienie moczu (nieprawidłowe zabarwienie moczu) i astenia (osłabienie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Pixuvri znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Pixuvri nie wolno stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na piksantron lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i u pacjentów, których szpik kostny wytwarza zbyt niskie liczby krwinek. Pacjentom otrzymującym lek Pixuvri nie wolno podawać szczepionek zawierających atenuowane (żywe osłabione) wirusy.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Pixuvri?

CHMP uznał, że pacjenci z agresywnym chłoniakiem niezziarnicznym z komórek B wykazują lepszą odpowiedź na leczenie lekiem Pixuvri w porównaniu z innymi terapiami przeciwnowotworowymi. Ponadto pacjenci leczeni lekiem Pixuvri żyli dłużej bez nasilenia się ich choroby. CHMP rozważył także ciężkość choroby i brak odpowiednich terapii alternatywnych dla pacjentów, u których nastąpił nawrót chłoniaka niezziarnicznego z komórek B lub u których chłoniak nie odpowiedział na inne chemioterapie. Działania niepożądane leku uznano za krótkotrwałe i możliwe do opanowania. Jednak Komitet zwrócił uwagę, że potrzeba więcej danych na temat korzyści ze stosowania leku Pixuvri u pacjentów, którzy

wcześniej byli leczeni rituksymabem (inny lek powszechnie stosowany w leczeniu chłoniaka). CHMP zdecydował, że korzyści ze stosowania leku Pixuvri są większe niż wiążące się z tym ryzyko, i zalecił przyznanie mu dopuszczenia do obrotu.

Lek Pixuvri został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, w szczególności dotyczące korzyści u pacjentów wcześniej leczonych rituksymabem. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie konieczności uaktualni niniejsze streszczenie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat leku Pixuvri?

Firma wytwarzająca lek Pixuvri przeprowadzi badanie w celu dalszej oceny wpływu stosowania leku Pixuvri u pacjentów, którzy wcześniej byli leczeni rituksymabem.

Inne informacje dotyczące leku Pixuvri:

W dniu 10 maja 2012 r. Komisja Europejska warunkowo przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Pixuvri do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Pixuvri znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pixuvri należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2012.