



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351488/2012
EMA/H/C/002055

EPAR sammendrag for offentligheden

Pixuvri

pixantron

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pixuvri. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Pixuvri.

Hvad er Pixuvri?

Pixuvri er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pixantron. Det fås som et pulver, der efter opløsning indgives ved infusion (drop i en vene).

Hvad anvendes Pixuvri til?

Pixuvri anvendes til at behandle voksne patienter med non-Hodgkins B-celle-lymfom. Denne sygdom er kræft i lymfevævet (som er en del af immunsystemet). Sygdommen udgår fra den type hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter eller B-celler. Pixuvri anvendes, når lymfomet er aggressivt og er vendt tilbage, eller når anden kemoterapi (kræftmedicin) ikke har virket.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Pixuvri?

Behandling med Pixuvri skal gives af en læge, der har erfaring i brug af lægemidler mod kræft og råder over faciliteter til overvågning af patienten.

Dosis af Pixuvri afhænger af legemsoverfladen (beregnet efter patientens højde og vægt). Den anbefalede dosis er 50 mg/m², der gives som infusion i en vene i løbet af mindst 60 minutter på dag 1, 8 og 15 i en 28-dages kur (cyklus). Der kan gives op til seks kure med Pixuvri. Hvis patienten får bivirkninger eller meget lavt niveau af neutrofile (en type hvide blodlegemer, der bekæmper

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



infektioner) og blodplader (blodkomponenter, der medvirker ved blodets størkning), kan det være nødvendigt at sætte dosis ned eller udskyde behandlingen.

Hvordan virker Pixuvri?

Det aktive stof i Pixuvri, pixantron, er et cytotoxisk lægemiddel (et lægemiddel, der dræber celler, som deler sig, såsom kræftceller) i gruppen af 'antracycliner'. Det virker ved at gribe ind i cellernes produktion af dna, så de ikke er i stand til at fremstille flere dna-kopier og producere proteiner. Dette forhindrer kræftcellerne i non-Hodgkins B-celle-lymfom i at dele sig, så de til sidst dør.

Hvordan blev Pixuvri undersøgt?

Virkningerne af Pixuvri blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Pixuvri blev sammenlignet med andre kræftmidler i én hovedundersøgelse, hvor der deltog 140 voksne. Patienterne havde aggressivt non-Hodgkins B-celle-lymfom, og havde tidligere fået mindst to kræftmidler. Deres kræft var vendt tilbage eller var ikke blevet påvirket af behandlingen. Patienterne fik enten seks kure med Pixuvri eller et andet godkendt kræftmiddel, der blev valgt af lægen.

Behandlingens virkning blev hovedsagelig målt på det antal patienter, der opnåede fuldstændig bedring ved behandlingen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Pixuvri?

Det blev bevist, at Pixuvri er til fordel for patienter med aggressiv non-Hodgkins B-celle-lymfom: 20 % af patienterne fik fuldstændig bedring ved behandling med Pixuvri (14 ud af 70) i forhold til 5,7 % af de patienter, der fik anden medicin (4 ud af 70).

Hvilken risiko er der forbundet med Pixuvri?

De hyppigste bivirkninger ved Pixuvri (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er neutropeni, leukopeni og lymfopeni (for lavt antal af forskellige typer hvide blodlegemer), trombocytopeni (for lavt antal blodplader), anæmi (for lavt antal røde blodlegemer), kvalme, opkastning, misfarvning af huden, hårtab, misfarvning af urinen og asteni (kraftesløshed). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Pixuvri fremgår af indlægssedlen.

Pixuvri må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for pixantron eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter med svære leverproblemer eller til patienter, hos hvem knoglemarven producerer unormalt få blodceller. Patienter i behandling med Pixuvri må ikke få vacciner, der indeholder svækkede levende vira.

Hvorfor blev Pixuvri godkendt?

CHMP konkluderede, at patienter med aggressivt non-Hodgkins B-celle-lymfom reagerede bedre på Pixuvri end på anden kræftmedicin. Behandling med Pixuvri medførte desuden, at patienterne levede længere, uden at deres sygdom forværredes. CHMP tog desuden hensyn til sygdommens alvorlighed og manglen på andre behandlingsmuligheder for patienter, der har fået tilbagefald af Hodgkins B-cellelymfom, eller hos hvem anden kræftmedicin ikke virker. Bivirkningerne ved lægemidlet blev anset for at være kortvarige og kunne behandles. Udvalget bemærkede dog at der var behov for flere data om fordelene ved Pixuvri for patienter, der tidligere var behandlet med rituximab (et andet ofte anvendt lægemiddel til behandling af lymfom). CHMP konkluderede, at fordelene ved Pixuvri opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Der er udstedt en 'betinget godkendelse' for Pixuvri. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation om lægemidlet, navnlig dets fordele hos patienter, der tidligere er blevet behandlet med rituximab. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Pixuvri?

Den virksomhed, der fremstiller Pixuvri, skal foretage en undersøgelse af virkningerne af Pixuvri hos patienter, der tidligere er behandlet med rituximab.

Andre oplysninger om Pixuvri

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pixuvri den 10. maj 2012.

Den fuldstændige EPAR for Pixuvri findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pixuvri, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2012.