



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pixunvri

πιξαντρόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pixunvri. 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 Pixunvri.

Τι είναι το Pixunvri;

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

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Pixunvri;

Το Pixunvri 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 Pixunvri 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 Pixunvri;

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

Η δόση του Pixunvri 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 Pixunvri 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 Ριχυνρί;

Η δραστική ουσία του Ριχυνρί, 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 Ριχυνρί;

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

Το Ριχυνρί 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 Ριχυνρί 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 Ριχυνρί σύμφωνα με τις μελέτες;

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ριχυνρί;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ριχυνρί (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 Ριχυνρί περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ριχυνρί 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 Ριχυνρί δεν πρέπει να χορηγείται εμβόλιο που περιέχει εξασθενημένους (ζωντανούς εξασθενημένους) ιούς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ριχυνρί;

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

οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ρίχυνρι 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 Ρίχυνρι 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 Ρίχυνρι υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Στο Ρίχυνρι 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 Ρίχυνρι αναμένεται να υποβληθούν;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ρίχυνρι:

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

Η πλήρης EPAR του Ρίχυνρι 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 Ρίχυνρι, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2012.