



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351472/2012
EMA/H/C/002055

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pixuvri

piksantroni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Pixuvri-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Pixuvri on?

Pixuvri on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena piksantronia. Pixuvria saa jauheena, josta valmistetaan liuos infuusiota varten (tiputus laskimoon).

Mihin Pixuvria käytetään?

Pixuvria käytetään B-solujen non-Hodgkin-lymfoomaa sairastavien aikuisten potilaiden hoitoon. Tauti on imukudoksen syöpä (imukudos on osa immuunijärjestelmää), jossa B-lymfosyyteiksi eli B-soluiksi kutsutun valkosolujen ryhmän soluista tulee pahanlaatuisia. Pixuvria käytetään aggressiivisen lymfooman hoitoon. Tällöin tauti on uusiutunut tai ei ole reagoinut muihin solunsalpaajahoitoihin (solunsalpaajat ovat syövän hoitoon käytettäviä lääkevalmisteita).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Pixuvria käytetään?

Pixuvria saa antaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri, joka pystyy järjestämään potilaan asianmukaisen seurannan.

Pixuvrin annos perustuu potilaan kehon pinta-alaan, joka lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella. Suositeltu annos on 50 mg/m² infuusiona laskimoon vähintään 60 minuutin ajan 28-päiväisen hoitjakson ensimmäisenä, kahdeksantena ja viidentenätoista päivänä. Pixuvria voidaan antaa enintään kuusi hoitjaksoa. Potilaan saamien haitallisten sivuvaikutusten tai neutrofiilien



(infektioita torjuvia valkosoluja) ja verihiutaleiden (veren hyytymistä edistäviä tekijöitä) vähyyden takia saatetaan joutua pienentämään annosta tai lykkäämään hoitoa.

Miten Pixuvri vaikuttaa?

Pixuvrin vaikuttava aine, piksantroni, on antrasykliineihin kuuluva sytotoksinen lääkevalmiste (lääke, joka tuhoaa jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja). Sen vaikutus kohdistuu solujen DNA:han siten, että se estää soluissa DNA:n kopioinnin ja proteiinien valmistamisen. Tällöin B-solujen non-Hodgkin-lymfooman syöpäsolut eivät pysty jakautumaan ja kuolevat.

Miten Pixuvria on tutkittu?

Pixuvrin vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Pixuvria verrattiin muihin solunsalpaajahoitoihin yhdessä keskeisessä tutkimuksessa, johon osallistui 140 B-solujen aggressiivista non-Hodgkin-lymfoomaa sairastavaa aikuista. He olivat saaneet aikaisemmin vähintään kahta muuta hoitoa ja heidän syöpänsä oli uusiutunut tai ei ollut reagoinut hoitoon. Potilaille annettiin kuusi hoitopakkoa joko Pixuvria tai muuta heidän lääkärinsä valitsemaa syöpälääkettä.

Tärkein vaikuttavuuden mittari oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla saavutettiin täydellinen hoitovaste.

Mitä hyötyä Pixuvrista on havaittu tutkimuksissa?

Pixuvrista on osoitettu olevan hyötyä B-solujen aggressiivista non-Hodgkin-lymfoomaa sairastaville potilaille: täydellinen hoitovaste saavutettiin 20 prosentilla Pixuvria saaneista potilaista (14 potilaalla 70:stä) mutta vain 5,7 prosentilla muita valmisteita saaneista potilaista (4 potilaalla 70:stä).

Mitä riskejä Pixuvriin liittyy?

Pixuvrin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat neutropenia, leukopenia ja lymfopenia (erityyppisten valkosolujen vähyys), trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys), anemia (punasolujen vähyys), pahoinvointi (kuvotuksen tunne), oksentelu, ihon värimuutokset, hiustenlähtö, kromaturia (virtsan epänormaali värjäytyminen) ja astenia (voimattomuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pixuvrin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Pixuvria ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) piksantronille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita maksavaivoja tai joiden luuytimen verisoluntuotanto on normaalin alapuolella. Pixuvria saaville potilaille ei saa antaa heikennettyjä eläviä viruksia sisältäviä rokotteita.

Miksi Pixuvri on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että B-solujen aggressiivista non-Hodgkin-lymfoomaa sairastavien potilaiden hoitovaste Pixuvrille oli parempi kuin heidän hoitovasteensa muille syöpähoidoille. Sen lisäksi Pixuvrilla hoidetuilla potilailla sairaus pysyi pitempään pahenematta. Lääkevalmistekomitea otti huomioon myös sairauden vakavuuden sekä sopivien hoitovaihtoehtojen puuttumisen potilailta, joiden B-solujen non-Hodgkin-lymfooma on uusiutunut tai joiden tautiin muut solunsalpaajahoidot eivät ole tehonneet. Lääkevalmisteen sivuvaikutusten katsottiin olevan lyhytaikaisia ja hyvin hallittavissa. Lääkevalmistekomitea totesi kuitenkin, että tarvitaan lisätietoja Pixuvrin hyödyistä potilaille, joita on hoidettu aikaisemmin rituksimabilla (lääke, jota käytetään

yleisesti lymfooman hoitoon). Lääkevalmistekomitea katsoi, että Pixuvrin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Pixuvria varten.

Pixuvrille annettiin ehdollinen hyväksyntä. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisätietoja, erityisesti sen hyödyistä potilaille, joita on aikaisemmin hoidettu rituksimabilla. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Pixuvrista odotetaan vielä saatavan?

Pixuvria valmistava yritys tekee lisätutkimuksen Pixuvrin käytön vaikutuksista potilaille, joita on hoidettu aikaisemmin rituksimabilla.

Muita tietoja Pixuvrista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan Pixuvria varten 10. toukokuuta 2012.

Pixuvria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2012.