



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351479/2012
EMA/H/C/002055

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pixuvri

pixantron

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pixuvri. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Pixuvri vast te stellen.

Wat is Pixuvri?

Pixuvri is een geneesmiddel dat de werkzame stof pixantron bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling in een ader).

Wanneer wordt Pixuvri voorgeschreven?

Pixuvri wordt gebruikt bij de behandeling van volwassen patiënten met B-cel-non-Hodgkin-lymfomen. Dit is een kanker van het lymfweefsel (deel van het immuunsysteem) die een specifiek soort witte bloedcel aantast, namelijk B-lymfocyten of B-cellen. Pixuvri wordt gebruikt wanneer de lymfomen agressief zijn en zijn teruggekomen of niet reageerden op andere behandelingen met chemotherapie (middelen voor de behandeling van kanker).

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Pixuvri gebruikt?

Pixuvri mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van middelen tegen kanker en die faciliteiten tot zijn beschikking heeft om patiënten te controleren.

De dosering van Pixuvri is gebaseerd op het lichaamsoppervlak van de patiënt (berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt). De aanbevolen dosis is 50 mg/m² toegediend via een infuus in een ader gedurende minstens 60 minuten op dag 1, 8 en 15 van een cyclus van 28 dagen. Pixuvri mag maximaal zes cycli worden toegediend. Bij patiënten bij wie bijwerkingen optreden of die



een laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen dat infecties helpt bestrijden) en bloedplaatjes (componenten die de stolling van het bloed bevorderen) in het bloed hebben, moet de dosis mogelijk worden verlaagd of de behandeling worden uitgesteld.

Hoe werkt Pixuvri?

De werkzame stof in Pixuvri, pixantron, is een cytotoxine (een middel dat delende cellen doodt, waaronder kankercellen) die behoort tot de groep van antracyclinen. De stof werkt in op het DNA dat in cellen aanwezig is en voorkomt zo dat de cellen het DNA kopiëren en eiwitten aanmaken. Dit betekent dat de kankercellen in B-cel-non-Hodgkin-lymfomen zich niet kunnen delen en uiteindelijk afsterven.

Hoe is Pixuvri onderzocht?

De werking van Pixuvri werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Pixuvri werd vergeleken met andere behandelingen met chemotherapie in één hoofdonderzoek onder 140 volwassenen met agressieve B-cel-non-Hodgkin-lymfomen, die eerder minstens twee andere behandelingen hadden gekregen, en bij wie de kanker was teruggekomen of niet op de behandeling had gereageerd. De patiënten kregen zes cycli Pixuvri of een ander goedgekeurd geneesmiddel tegen kanker dat hun arts had gekozen.

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie een complete respons op de behandeling optrad.

Welke voordelen bleek Pixuvri tijdens de studies te hebben?

Patiënten met agressieve B-cel-non-Hodgkin-lymfomen bleken baat te hebben bij behandeling met Pixuvri: bij 20% van de patiënten trad een complete respons op Pixuvri op (14 van de 70 patiënten) terwijl dit het geval was bij 5,7% van de patiënten die andere middelen kregen toegediend (4 van de 70 patiënten).

Welke risico's houdt het gebruik van Pixuvri in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Pixuvri (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn neutropenie, leukopenie en lymfopenie (laag aantal verschillende soorten witte bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), anemie (laag aantal rode bloedcellen), misselijkheid, braken, verkleuring van de huid, haaruitval, chromaturie (abnormaal gekleurde urine) en asthenie (zwakte). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Pixuvri.

Pixuvri mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor pixantron of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige leverproblemen en bij patiënten bij wie het beenmerg abnormaal lage aantallen bloedcellen aanmaakt. Patiënten die Pixuvri krijgen toegediend, mogen geen vaccins krijgen die levende verzwakte virussen bevatten.

Waarom is Pixuvri goedgekeurd?

Het CHMP concludeerde dat patiënten met agressieve B-cel-non-Hodgkin-lymfomen beter op de behandeling met Pixuvri reageerden dan op andere behandelingen tegen kanker. Bovendien overleefden patiënten die met Pixuvri werden gehandeld langer zonder verergering van de ziekte. Het CHMP hield ook rekening met de ernst van de ziekte en het ontbreken van geschikte alternatieve

behandelingen voor patiënten bij wie de B-cel-non-Hodgkin-lymfomen terugkwamen of niet reageerden op andere behandelingen met chemotherapie. De bijwerkingen van het geneesmiddel werden geacht van korte duur en beheersbaar te zijn. Het CHMP wees er echter op dat er meer gegevens nodig zijn over de voordelen van Pixuvri bij patiënten die eerder waren behandeld met rituximab (een ander middel dat vaak wordt gebruikt bij de behandeling van lymfomen). Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Pixuvri groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Pixuvri.

Aan Pixuvri is een 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend. Dit betekent dat er nog meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, in het bijzonder over de voordelen voor patiënten die eerder met rituximab werden behandeld. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Pixuvri?

De firma die Pixuvri maakt, zal verder onderzoek uitvoeren naar de effecten van het gebruik van Pixuvri bij patiënten die eerder met rituximab zijn behandeld.

Overige informatie over Pixuvri

De Europese Commissie heeft op 10 mei 2012 een in de hele Europese Unie geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Pixuvri verleend.

Het volledige EPAR voor Pixuvri is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pixuvri.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2012.