



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351483/2012  
EMA/H/C/002055

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Pixuvri pixantrón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pixuvri. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Pixuvri.

### Čo je liek Pixuvri?

Pixuvri je liek, ktorý obsahuje liečivo pixantrón. Je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (roztok na kvapkanie do žily).

### Na čo sa liek Pixuvri používa?

Liek Pixuvri sa používa na liečbu dospelých pacientov s non-Hodgkinovým lymfómom B-buniek. Je to rakovina lymfatického tkaniva (časť imunitného systému), ktorá postihuje typ bielej krvinky nazývanej B lymfocyty alebo B bunky. Liek Pixuvri sa používa, keď je lymfóm agresívny a ochorenie sa vracia alebo neodpovedá na inú chemoterapeutickú liečbu (lieky na liečbu rakoviny).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Pixuvri užíva?

Liek Pixuvri musí podávať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov a ktorý má prístup k zariadeniam na monitorovanie pacienta.

Dávka lieku Pixuvri závisí od plochy povrchu tela pacienta (vypočítanej na základe jeho výšky a hmotnosti). Odporúčaná dávka je 50 mg/m<sup>2</sup>, ktorá sa podáva najmenej 60 minút vo forme infúzie do žily na 1., 8. a 15. deň 28-dňového cyklu. Liek Pixuvri sa môže podávať až v rámci šiestich cyklov. U pacientov, u ktorých sa objavia vedľajšie účinky alebo ktorí majú veľmi nízke hladiny neutrofilov (typ bielej krvinky, ktorý bojuje proti infekcii) v krvi a krvných doštičiek (zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), môže byť potrebné znížiť dávku alebo odložiť liečbu.



## **Akým spôsobom liek Pixuvri účinkuje?**

Účinná látka lieku Pixuvri, pixantrón, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, napr. rakovinové bunky), ktorý patrí do skupiny antracyklínov. Pôsobí tak, že interferuje s DNA v bunkách, čím im bráni vytvárať viac kópií DNA a bielkoviny. To znamená, že rakovinové bunky v non-Hodgkinovom lymfóme B-buniek sa nemôžu deliť a prípadne odumierajú.

## **Ako bol liek Pixuvri skúmaný?**

Účinok lieku Pixuvri sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek Pixuvri sa porovnával s inými chemoterapeutickými liečbami v jednej hlavnej štúdií so 140 dospelými s agresívnym non-Hodgkinovým lymfómom B-buniek, ktorí predtým dostávali najmenej dva iné lieky a u ktorých sa ochorenie vrátilo alebo ktorí neodpovedali na liečbu. Pacienti dostávali buď šesť cyklov liečby liekom Pixuvri alebo iným schváleným protirakovinovým liekom, ktorý vybral ich lekár.

Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa dosihla úplná odpoveď na liečbu.

## **Aký prínos preukázal liek Pixuvri v týchto štúdiách?**

Preukázalo sa, že liek Pixuvri je prínosom u pacientov s agresívnym non-Hodgkinovým lymfómom B-buniek: 20 % pacientov (14 zo 70 pacientov) odpovedalo úplne na liek Pixuvri v porovnaní s 5,7 % pacientov (4 zo 70 pacientov), ktorí dostávali iné lieky.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pixuvri?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pixuvri (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú neutropénia, leukopénia a lymfopénia (nízke hladiny rôznych typov bielych krviniek), trombocytopenia (nízke hladiny krvných doštičiek v krvi), anémia (nízke hladiny červených krviniek), nevoľnosť (pocit choroby), vracanie, zmena farby pokožky, strata vlasov, chromatúria (neobvyklé sfarbenie moču) a asténia (slabosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Pixuvri sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Pixuvri sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na pixantrón alebo na inú zložku lieku. Nesmie sa používať u pacientov s vážnymi problémami pečene a u pacientov, ktorých kostná dreň vytvára nezvyčajne nízke hladiny krviniek. Pacienti, ktorí dostávajú liek Pixuvri, nesmú dostávať vakcíny obsahujúce oslabené živé vírusy.

## **Prečo bol liek Pixuvri povolený?**

Výbor CHMP usúdil, že pacienti s agresívnym non-Hodgkinovým B-bunkovým lymfómom mali lepšiu odpoveď na liečbu liekom Pixuvri než na iné protirakovinové lieky. Okrem toho pacienti liečení liekom Pixuvri žili dlhšie bez zhoršenia choroby. Výbor CHMP zvažil tiež závažnosť ochorenia a nedostatok vhodných alternatívnych liekov pre pacientov, u ktorých sa non-Hodgkinov lymfóm B-buniek vrátil alebo ktorí neodpovedali na iné chemoterapeutické liečby. Vedľajšie účinky lieku sa považovali za krátkodobé a zvládnuteľné. Výbor však poznamenal, že je potrebných viac údajov o prínosoch lieku Pixuvri u pacientov, ktorí predtým dostávali liečbu rituximabom (iným často používaným liekom na liečbu lymfómu). Výbor CHMP usúdil, že prínosy lieku Pixuvri sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Liek Pixuvri bol povolený podmienene. To znamená, že treba predložiť ďalšie dôkazy týkajúce sa tohto lieku, najmä o jeho prínosoch u pacientov, ktorých predtým liečili rituximabom. Európska agentúra

pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

### **Aké informácie o lieku Pixuvri dosiaľ neboli predložené?**

Spoločnosť, ktorá liek Pixuvri vyrába, vykoná štúdiu na ďalšie preskúmanie účinkov používania lieku Pixuvri u pacientov, ktorí predtým dostali liečbu rituximabom.

### **Ďalšie informácie o lieku Pixuvri**

Dňa 10. mája 2012 Európska komisia vydala podmienené povolenie na uvedenie lieku Pixuvri na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pixuvri sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pixuvri, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2012.