



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351485/2012  
EMA/H/C/002055

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Pixuvri

pixantron

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pixuvri. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

#### Vad är Pixuvri?

Pixuvri är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pixantron. Det finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (som dropp i en ven).

#### Vad används Pixuvri för?

Pixuvri används för behandling av vuxna patienter med non-Hodgkins B-cellslymfom. Detta är en cancer i lymfvävnaden (ingår i immunsystemet) som påverkar en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter, eller B-celler. Pixuvri används när lymfomet är aggressivt och har kommit tillbaka eller inte har svarat på andra kemoterapibehandlingar (läkemedel för behandling av cancer).

Läkemedlet är receptbelagt.

#### Hur används Pixuvri?

Pixuvri måste ges av en läkare med erfarenhet av användningen av cancerläkemedel och som har tillgång till utrustning för övervakning av patienten.

Dosen av Pixuvri baseras på patientens kroppsytta (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt). Den rekommenderade dosen är 50 mg/m<sup>2</sup> som ges som en infusion i en ven under minst 60 minuter på dag 1, 8 och 15 i en 28-dagarscykel. Pixuvri kan ges i upp till 6 cykler. Hos patienter som har fått biverkningar eller som har mycket låga halter av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar som motverkar



infektioner) och trombocyter (komponenter som hjälper blodet att koagulera) kan det bli nödvändigt att minska dosen eller fördröja behandlingen.

## **Hur verkar Pixuvri?**

Den aktiva substansen i Pixuvri, pixantron, är ett cellgift (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, såsom cancerceller) som tillhör gruppen "antracykliner". Det utövar sin effekt genom att störa cellernas DNA så att de hindras att tillverka fler kopior av DNA och tillverka proteiner. Detta gör att cancercellerna vid non-Hodgkins B-cellslymfom inte kan dela sig och att de så småningom dör.

## **Hur har Pixuvris effekt undersökts?**

Effekterna av Pixuvri prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Pixuvri jämfördes med andra kemoterapibehandlingar i en huvudstudie med 140 vuxna med aggressivt non-Hodgkins B-cellslymfom som tidigare hade fått minst två andra behandlingar och vars cancer hade kommit tillbaka eller inte svarat på behandling. Patienterna fick antingen sex cykler av Pixuvri eller ett annat godkänt cancerläkemedel som valdes ut av deras läkare.

Huvudmålet på effekt var antalet patienter som hade ett fullständigt svar på behandlingen.

## **Vilken nytta har Pixuvri visat vid studierna?**

Pixuvri visade sig vara gynnsamt hos patienter med aggressivt non-Hodgkins B-cellslymfom: 20 procent av patienterna svarade fullständigt på Pixuvri (14 av 70 patienter) jämfört med 5,7 procent av patienterna som fick andra medel (4 av 70 patienter).

## **Vilka är riskerna med Pixuvri?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Pixuvri (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är neutropeni, leukopeni och lymfopeni (låga halter av olika typer av vita blodkroppar), trombocytopeni (låga halter av trombocyter i blodet), anemi (låga halter av röda blodkroppar), illamående, kräkningar, missfärgning av huden, hårförlust, kromaturi (urinmissfärgning) och asteni (svaghet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Pixuvri finns i bipacksedeln.

Pixuvri får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot pixantron eller mot något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med allvarliga leverproblem eller till patienter vars benmärg tillverkar onormalt låga halter av blodkroppar. Patienter som får Pixuvri ska inte ges vacciner som innehåller försvagade (levande) virus.

## **Varför har Pixuvri godkänts?**

CHMP fann att patienter med aggressivt non-Hodgkins B-cellslymfom hade ett bättre svar på behandling med Pixuvri än på andra cancerbehandlingar. Dessutom levde patienter som behandlades med Pixuvri längre utan att sjukdomen förvärrades. CHMP beaktade även sjukdomens svårighetsgrad och bristen på lämpliga alternativa behandlingar för patienter vars non-Hodgkins B-cellslymfom hade kommit tillbaka eller inte svarat på andra kemoterapibehandlingar. Läkemedlets biverkningar ansågs vara kortvariga och hanterbara. Kommittén konstaterade dock att mer data krävdes om nyttan med Pixuvri hos patienter som har fått tidigare behandling med rituximab (ett annat vanligt läkemedel för behandling av lymfom). CHMP drog därför slutsatsen att nyttan med Pixuvri är större än riskerna och rekommenderade att Pixuvri skulle godkännas för försäljning.

Pixuvri har godkänts i enlighet med reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att ytterligare erfarenhet av detta läkemedel förväntas, särskilt dess nytta hos patienter som tidigare har behandlats

med rituximab. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när så behövs.

### **Vilken information om Pixuvri saknas för närvarande?**

Företaget som tillverkar Pixuvri kommer att utföra en studie för att närmare undersöka effekterna av användning av Pixuvri till patienter som tidigare har behandlats med rituximab.

### **Mer information om Pixuvri**

Den 10 maj 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett villkorligt godkännande för försäljning av Pixuvri som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Pixuvri finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2012.