



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351492/2012
EMA/H/C/002055

Resumen del EPAR para el público general

Pixuvri

pixantrona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pixuvri. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Pixuvri?

Pixuvri es un medicamento que contiene el principio activo pixantrona. Se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena).

¿Para qué se utiliza Pixuvri?

Pixuvri se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma no-Hodgkin de linfocitos B. Se trata de un cáncer del tejido linfático (parte del sistema inmunitario) que afecta a un cierto tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos B, o células B. Pixuvri se emplea cuando el linfoma es agresivo y ha vuelto a reproducirse o no ha respondido a otros tratamientos de quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer).

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Pixuvri?

Pixuvri debe administrarlo un médico familiarizado con el uso de medicamentos anticancerígenos y con acceso a las instalaciones necesarias para monitorizar al paciente.

La dosis de Pixuvri se basa en la superficie corporal del paciente (calculada con ayuda de la estatura y el peso del paciente). La dosis recomendada es de 50 mg/m² administrada en forma de perfusión en vena durante al menos 60 minutos los días 1, 8 y 15 de un ciclo de 28 días. Pixuvri puede



administrarse durante seis ciclos como máximo. En los pacientes que sufren efectos adversos o que presentan niveles muy bajos de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos que combate las infecciones) y plaquetas (partículas que ayudan a la sangre a coagularse), puede ser eventualmente necesario reducir la dosis o diferir el tratamiento.

¿Cómo actúa Pixuvri?

El principio activo presente en Pixuvri, la pixantrona, es un medicamento citotóxico (un medicamento que mata las células que están dividiéndose, por ejemplo las células cancerosas) que pertenece al grupo de las «antraciclinas». Actúa interfiriendo con el ADN presente en el interior de las células y de este modo evita la formación de más copias de ADN y que se fabriquen proteínas. Esto supone que las células cancerosas del linfoma no hodgkiniano de linfocitos B no pueden dividirse y finalmente mueren.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pixuvri?

Los efectos de Pixuvri se han ensayado en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

Pixuvri se comparó con otros tratamientos quimioterapéuticos en un estudio principal en el que participaron 140 adultos con linfoma no-Hodgkin agresivo de linfocitos B, a los que anteriormente se les habían administrado al menos otros dos tratamientos y cuyo cáncer se había reproducido o no habían respondido al tratamiento. A los pacientes se les administraron seis ciclos de Pixuvri u otro medicamento anticancerígeno autorizado a elección de su médico.

La principal medida de la eficacia fue el número de pacientes que presentaban una respuesta completa al tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Pixuvri durante los estudios?

Pixuvri ha demostrado ser beneficioso en pacientes con linfoma no-Hodgkin de linfocitos B agresivo: el 20% de los pacientes presentó una respuesta completa a Pixuvri (14 de 70 pacientes) frente al 5,7% de los pacientes que recibió otros agentes (4 de 70 pacientes).

¿Cuál es el riesgo asociado a Pixuvri?

Los efectos adversos más frecuentes de Pixuvri (observados en más de 1 paciente de cada 10) son neutropenia, leucopenia y linfopenia (niveles bajos de distintos tipos de glóbulos blancos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), náuseas (mareos), vómitos, decoloración de la piel, alopecia, cromaturia (coloración anormal de la orina) y astenia (debilidad). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Pixuvri, ver el prospecto.

Pixuvri no debe emplearse en pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a la pixantrona o a alguno de los componentes del medicamento. No debe emplearse en pacientes con problemas hepáticos graves ni en pacientes cuya médula ósea produzca niveles anormalmente bajos de células sanguíneas. A los pacientes tratados con Pixuvri no deben administrárseles vacunas que contengan virus atenuados (virus vivos debilitados).

¿Por qué se ha aprobado Pixuvri?

El CHMP concluyó que los pacientes con linfoma no-Hodgkin de linfocitos B agresivo respondían mejor al tratamiento con Pixuvri que a otros tratamientos contra el cáncer. Además, los pacientes tratados con Pixuvri vivían más tiempo sin que su enfermedad empeorara. El CHMP también consideró la

gravedad de la enfermedad y la ausencia de tratamientos alternativos adecuados para los pacientes cuyo linfoma no Hodgkin de linfocitos B se había reproducido o no habían respondido a otros tratamientos de quimioterapia. Los efectos adversos del medicamento se consideraron breves y gestionables. No obstante, el Comité indicó que era necesario recabar más datos sobre los beneficios de Pixuvri en pacientes a los que se había administrado un tratamiento anterior con rituximab (otro medicamento empleado habitualmente para tratar un linfoma). El Comité concluyó que los beneficios de Pixuvri son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar la comercialización de este medicamento.

Pixuvri ha obtenido una «aprobación condicional», lo que significa que se espera información adicional sobre este medicamento, en particular sobre su beneficio para los pacientes tratados anteriormente con rituximab. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos examinará toda nueva información disponible y, llegado el caso, procederá a la actualización del presente resumen.

¿Qué información falta todavía sobre Pixuvri?

La empresa que fabrica Pixuvri realizará un estudio para investigar los efectos del empleo de Pixuvri en pacientes que han recibido tratamiento anterior con rituximab.

Otras informaciones sobre Pixuvri

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización condicional válida en toda la Unión Europea para Pixuvri el 10 de mayo de 2012.

El EPAR completo de Pixuvri se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Pixuvri, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2011.