



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351493/2012
EMA/H/C/002055

Kokkuvõte üldsusele

Pixuvri piksantroon

See on ravimi Pixuvri Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Pixuvri?

Pixuvri on ravim, mis sisaldab toimeainena piksantrooni. Seda turustatakse pulbrina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus).

Milleks Pixuvrit kasutatakse?

Pixuvrit kasutatakse B-rakulise mitte-Hodgkini lümfoomiga täiskasvanud patsientide raviks. See on lümfikoe (immuunsüsteemi osa) vähk, mis kahjustab teatud valgeliblesid B-lümfotsüüte ehk B-rakke. Pixuvrit kasutatakse juhul, kui tegemist on agressiivse retsidiveerunud lümfoomiga või kui muu keemiaraviga (vähi ravimravi) ei ole tekkinud piisavat ravivastust.

Pixuvri on retseptiravim.

Kuidas Pixuvrit kasutatakse?

Pixuvrit tohib määrata üksnes vähiravis kogenud arst, kel on võimalik patsiendi seisukorda jälgida.

Pixuvri annus määratakse patsiendi kehapindala alusel (arvutatakse pikkuse ja kaalu järgi). Soovitatav annus on 50 mg/m² veenisisese infusioonina vähemalt 60 minuti jooksul 28-päevase ravitsükli 1., 8. ja 15. päeval. Pixuvrit võib anda kuni kuue tsüklina. Patsientidel, kellel tekivad kõrvalnähud või kellel on veres vähe neutrofiile (teatud infektsioonivastaseid valgeliblesid) ja trombotsüüte (vereliistakuid ehk hüübimist soodustavaid vererakke), võib olla vaja annust vähendada või tuleb ravi edasi lükata.



Kuidas Pixuvri toimib?

Pixuvri toimeaine piksantroon on antratsükliinide (raku normaalset ainevahetust pärssivad ained) hulka kuuluv tsütotoksiline ravim (poolduvaid rakke, näiteks vähirakke hävitav ravim). Selle toime seisneb rakkudes sisalduva DNA pärssimises, mis takistab rakke DNAd paljundamast ja valke tootmast. See tähendab, et B-rakulise mitte-Hodgkini lümfoomi vähirakud ei saa jaguneda ja lõpuks hävivad.

Kuidas Pixuvrit uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Pixuvri toimet muude katsetega.

Pixuvrit võrreldi teiste keemiaravi ravimitega ühes põhiuuringus, milles osales 140 agressiivse B-rakulise mitte-Hodgkini lümfoomiga täiskasvanut, kes said enne vähemalt kahte muud ravimit ja kelle vähk oli retsidiiveerunud või ei andnud muu ravi piisavat ravivastust. Patsientidele anti 6 tsükli Pixuvrit või muud arsti valitud heakskiidetud vähiravimit.

Peamine tulemusnäitaja oli täieliku ravivastusega patsientide arv.

Milles seisneb uuringute põhjal Pixuvri kasulikkus?

Uuringud näitasid Pixuvri kasulikkust agressiivse B-rakulise mitte-Hodgkini lümfoomiga patsientide ravis. Pixuvriga tekkis täielik ravivastus 20%-l patsientidest (14 patsienti 70-st) võrreldes 5,7%-ga muud ravi saanud patsientidest (4 patsienti 70-st).

Mis riskid Pixuvriga kaasnevad?

Pixuvri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10-st) on neutropeenia, leukopeenia ja lümfopeenia (eri tüüpi valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus), aneemia (punaliblede vähesus), tiiveldus, oksendamine, naha värvimuutus, juuste väljalangemine, kromatuuria (uriini ebanormaalne värvus) ja asteenia (nõrkus). Pixuvri kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pixuvrit ei tohi kasutada patsiendid, kes on piksantrooni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on tõsised maksaprobleemid, ja patsiendid, kelle luuüdi toodab ebanormaalselt vähe vererakke. Pixuvrit kasutavatele patsientidele ei tohi manustada nõrgestatud (nõrku, kuid elusaid) viirusi sisaldavaid vaktsiine.

Miks Pixuvri heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Pixuvrit kasutavate agressiivse B-rakulise mitte-Hodgkini lümfoomiga patsientide ravivastus oli parem kui teisi ravimeid kasutanud patsientidel. Peale selle elasid Pixuvriga ravitud patsiendid kauem, ilma et nende haigus oleks süvenenud. Inimravimite komitee võttis arvesse ka haiguse raskusastet ja sobivate alternatiivsete ravimite puudumist patsientide jaoks, kelle agressiivne B-rakuline mitte-Hodgkini lümfoom retsidiiveerus või kes ei saavutanud muude keemiaravi ravimitega piisavat ravivastust. Ravimi kõrvalnähte peeti lühiajaliseks ja kontrollitavaks. Siiski tegi inimravimite komitee märkuse, et Pixuvri kasulikkuse kohta on vaja rohkem andmeid patsientidel, keda on varem ravitud rituksimaabiga (teine lümfoomi ravis sageli kasutatav ravim). Inimravimite komitee järeldas, et Pixuvri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiluba.

Pixuvri müügiluba anti tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ravimi kohta oodatakse veel andmeid, eelkõige selle kasulikkuse kohta patsientidel, keda on varem ravitud rituksimaabiga. Euroopa

Ravimiamet vaatab kogu võimaliku uue teabe igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Pixuvri kohta veel oodatakse?

Ettevõtte, mis toodab Pixuvrit, korraldab uuringu Pixuvri toimete kohta patsientidel, keda on varem ravitud rituksimaabiga.

Muu teave Pixuvri kohta

Euroopa Komisjon andis Pixuvri müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10. mail 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pixuvri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Pixuvriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2012.

Ravimil on müügiluba lõppenud