



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351474/2012
EMA/H/C/002055

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pixuvri

pixantron

Ez a Pixuvri-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Pixuvri alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Pixuvri?

A Pixuvri egy pixantron nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Por formájában kapható, amelyből oldatos infúziót kell készíteni.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pixuvri?

A Pixuvri-t B-sejtes non-Hodgkin limfómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák. Ez a nyirokszövet (az immunrendszer része) daganatos megbetegedése, amely a B-limfocitáknak vagy B-sejteknek nevezett fehérvérsejt típust érinti. A Pixuvri-t akkor alkalmazzák, amikor a betegség agresszív és kiújul, vagy amikor más kemoterápiás kezelésekre (daganatos betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek) nem reagál.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Pixuvri-t?

A Pixuvri-t a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvos adhatja be, akinek rendelkezésére állnak a beteg ellenőrzésére szolgáló felszerelések.

A Pixuvri adagja a beteg (testmagassága és testsúlya alapján számított) testfelületétől függ. Az ajánlott dózis 50 mg/m^2 , amelyet vénába adnak be, legalább 60 percig tartó infúzió formájában egy 28 napos ciklus 1., 8. és 15. napján. A Pixuvri legfeljebb hat cikluson át adható. Az olyan betegek esetében, akiknél mellékhatások jelentkeznek, vagy akiknél nagyon alacsony a neutrofilek (fertőzések



ellen küzdő fehérvérsejttípus) és a vérlemezkék (véralvadást elősegítő vérösszetevők) szintje a vérben, előfordulhat, hogy csökkenteni kell a dózist, vagy el kell halasztani a kezelést.

Hogyan fejti ki hatását a Pixuvri?

A Pixuvri hatóanyaga, a pixantron, az „antraciklinek” csoportjához tartozó citotoxikus gyógyszer (olyan gyógyszer, amely elpusztítja az osztódó sejteket, így a ráksejteket is). Hatását a sejtekben található DNS-sel kölcsönhatásba lépve fejti ki, gátolva a további DNS-kópiák és a fehérjék képződését. Ez azt jelenti, hogy a B-sejtes non-Hodgkin limfóma daganatos sejtjei nem képesek osztódni, és végül elpusztulnak.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pixuvri-t?

A Pixuvri hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A Pixuvri-t egy fő vizsgálatban más kemoterápiás kezelésekkel hasonlították össze 140, agresszív B-sejtes non-Hodgkin limfómában szenvedő felnőtténél, akik korábban már legalább két másik kezelést kaptak, és akiknek a daganatos betegsége kiújult vagy nem reagált a kezelésre. A betegek hat ciklusban kaptak Pixuvri-t vagy az orvosuk által választott, másik engedélyezett daganatellenes gyógyszert.

A hatásosság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akik teljes választ adtak a kezelésre.

Milyen előnyei voltak a Pixuvri alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Pixuvri előnyös hatásának mutatkozott az agresszív B-sejtes non-Hodgkin limfómában szenvedő betegeknél: a Pixuvri-t kapó betegek 20%-ánál (70 beteg közül 14) volt teljes a kezelésre adott válasz az egyéb szereket kapó betegek 5,7%-ával (70 beteg közül 4) szemben.

Milyen kockázatokkal jár a Pixuvri alkalmazása?

A Pixuvri leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a neutropénia, a leukopénia és a limfopénia (a különféle fehérvérsejttípusok alacsony szintjei), a trombocitopénia (vérlemezkék alacsony vérszintje), az anémia (vörösvértestek alacsony szintje), a hányinger, hányás, a bőr elszíneződése, a hajhullás, a kromaturia (a vizelet abnormális elszíneződése) és az aszténia (gyengeség). A Pixuvri alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

A Pixuvri nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a pixantronnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknek csontvelője abnormálisan keveset termel a vérsejtekből. A Pixuvri-val kezelt betegek nem kaphatnak attenuált (legyengített élő) vírusokat tartalmazó védőoltásokat.

Miért engedélyezték a Pixuvri forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az agresszív B-sejtes non-Hodgkin limfómában szenvedő betegek jobban reagáltak a Pixuvri-kezelésre, mint a többi daganatellenes kezelésre. Továbbá a Pixuvri-val kezelt betegek hosszabb ideig éltek anélkül, hogy a betegségük súlyosbodott volna. A CHMP figyelembe vette még a betegség súlyosságát, valamint azt, hogy a kiújuló vagy más kemoterápiás kezelésre nem reagáló B-sejtes non-Hodgkin limfómában szenvedő betegek számára nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív kezelések. A CHMP a gyógyszer mellékhatásait rövid távúnak és kezelhetőnek találta. A bizottság kiemelte azonban, hogy további adatokra van szükség a Pixuvri előnyeire

vonatkozóan az olyan betegek esetében, akik korábban rituximab (limfóma kezelésére gyakran alkalmazott másik gyógyszer) kezelést kaptak. A CHMP megállapította, hogy a Pixuvri alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Pixuvri-t „feltételes jóváhagyással” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további információk várhatók, különös tekintettel az alkalmazás előnyeire korábban rituximabbal kezelt betegeknél. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még a Pixuvri-val kapcsolatban?

A Pixuvri-t gyártó vállalat vizsgálatot fog végezni a korábban már rituximabbal kezelt betegeknél alkalmazott Pixuvri hatásainak további tanulmányozása érdekében.

A Pixuvri-val kapcsolatos egyéb információ:

2012. május 10-én az Európai Bizottság a Pixuvri-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalomba hozatali engedélyt.

A Pixuvri-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Pixuvri-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2012.