



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351476/2012
EMA/H/C/002055

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Pixuvri

piksantronas

Šis dokumentas yra Pixuvri Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Pixuvri rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Pixuvri?

Pixuvri – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos piksantrono. Jis tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Kam vartojamas Pixuvri?

Pixuvri gydomi suaugę pacientai, sergantys ne Hodžkino B ląstelių limfoma. Tai limfinio audinio (imuninės sistemos dalis) vėžys, kuris pažeidžia tam tikros rūšies baltuosius kraujo kūnelius, vadinamus B limfocitais arba B ląstelėmis. Pixuvri vartojamas, kai pacientas serga agresyvios formos limfoma, kuri atsinaujina arba kurios gydymas kitomis chemoterapinėmis gydymo priemonėmis (vaistais nuo vėžio) buvo neveiksmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Pixuvri?

Į veną Pixuvri gali lašinti tik gydytojas, kuris turi gydymo vaistais nuo vėžio patirties ir galimybę naudotis paciento stebėjimo priemonėmis.

Pixuvri dozė nustatoma pagal paciento kūno paviršiaus plotą (apskaičiuojamą pagal paciento ūgį ir svorį). Rekomenduojama dozė yra 50 mg/m², kurią reikia sulašinti į veną per ne mažiau kaip 60 minučių 28 dienų ciklo 1-ą, 8-ą ir 15-ą dieną. Pacientui galima skirti iki šešių gydymo Pixuvri ciklų. Pacientams, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis arba kurių kraujyje labai nedaug neutrofilų (baltųjų



kraujo kūnelių, kovojančių su infekcija) ir trombocitų (kraujo komponentų, kurie padeda kraujui krešėti), gali tekti sumažinti vaisto dozę arba atidėti gydymą šiuo vaistiniu preparatu vėlesniam laikui.

Kaip veikia Pixuvri?

Veiklioji Pixuvri medžiaga piksantronas yra antraciklinų klasės citotoksinis vaistas (vaistas, kuriuo naikinamos besidalijančios ląstelės, kaip antai vėžio ląstelės). Jis veikia įsiterpdamas į ląstelių DNR, taip neleisdamas ląstelėms pagaminti daugiau DNR kopijų ir gaminti baltymų. Tai reiškia, kad ne Hodžkino B ląstelių limfoma sergančių pacientų organizme esančios vėžio ląstelės negali dalytis ir galiausiai žūsta.

Kaip buvo tiriamas Pixuvri?

Pirmiausia Pixuvri poveikis išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Pixuvri buvo lyginamas su kitomis chemoterapinėmis gydymo priemonėmis viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 140 agresyvios formos ne Hodžkino B ląstelių limfoma sergančių suaugusiųjų, kuriems prieš tai taikyti ne mažiau kaip du kiti gydymo būdai ir kurių vėžys atsinaujino arba nereagavo į gydymą. Pacientams paskirti šeši gydymo Pixuvri ciklai arba kitas patvirtintas gydytojo parinktas vaistas nuo vėžio.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasireiškė visiškas atsakas į gydymą, skaičius.

Kokia Pixuvri nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant tyrimą nustatyta Pixuvri nauda agresyvios formos ne Hodžkino B ląstelių limfoma sergantiems pacientams: visiškas atsakas į gydymą pasireiškė 20 % (14 iš 70) Pixuvri vartojusių pacientų ir 5,7 % (4 iš 70) pacientų, vartojusių kitus vaistus.

Kokia rizika siejama su Pixuvri vartojimu?

Dažniausi Pixuvri šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra neutropenija, leukopenija ir limfopenija (sumažėjęs įvairių baltųjų kraujo kūnelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), pykinimas, vėmimas, odos spalvos pokyčiai, plaukų slinkimas, nenormali šlapimo spalva ir astenija (silpnumas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Pixuvri, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Pixuvri vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) piksantronui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Jo negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų, ir pacientams, kurių kaulų čiulpuose gaminama neįprastai mažai kraujo ląstelių. Pixuvri vartojantiems pacientams negalima vartoti vakcinų, kurių sudėtyje yra susilpnintų gyvų virusų.

Kodėl Pixuvri buvo patvirtintas?

CHMP priėjo prie išvados, kad agresyvios formos ne Hodžkino B ląstelių limfoma sergančių pacientų reakcija į gydymą Pixuvri buvo geresnė, nei į kitas vėžio gydymo priemones. Be to, Pixuvri gydytų pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo ilgesnė. CHMP taip pat atsižvelgė į ligos sunkumą ir į tai, kad ne Hodžkino B ląstelių limfoma sergantiems pacientams, kurių liga atsinaujino arba nereagavo į kitas chemoterapines gydymo priemones, trūksta tinkamų pakaitinių gydymo

priemonių. Laikytasi nuomonės, kad vaisto šalutinis poveikis yra trumpalaikis ir jį galima kontroliuoti. Tačiau komitetas atkreipė dėmesį, kad reikia surinkti daugiau duomenų apie Pixuvri naudą pacientams, kuriems anksčiau taikytas gydymas rituksimabu (kitu vaistu, kuriuo paprastai gydoma limfoma). CHMP nusprendė, kad Pixuvri nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Pixuvri rinkodaros teisė yra „sąlyginė“. Tai reiškia, kad ateityje turėtų būti daugiau duomenų apie šį vaistą, būtent jo naudą pacientams, kurie anksčiau gydyti rituksimabu. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir prireikus atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Pixuvri?

Pixuvri gaminanti bendrovė atliks tyrimą siekdama išsamiau ištirti Pixuvri poveikį pacientams, kuriems anksčiau taikytas gydymas rituksimabu.

Kita informacija apie Pixuvri

Europos Komisija 2012 m. gegužės 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią sąlyginę Pixuvri rinkodaros teisę.

Išsamų Pixuvri EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Pixuvri rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-03.