



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351477/2012
EMA/H/C/002055

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pixuvri

piksantrons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pixuvri*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Pixuvri* lietošanu.

Kas ir *Pixuvri*?

Pixuvri ir zāles, kas satur aktīvo vielu piksantronu. Tās ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai pilienveidā vēnā).

Kāpēc lieto *Pixuvri*?

Pixuvri lieto ne-Hodžkina B šūnu limfomas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem. Tas ir limfātisko audu (kas veido daļu no imūnsistēmas) vēzis, kas skar noteikta veida baltās asins šūnas, ko dēvē par B limfocītiem, jeb B šūnas. *Pixuvri* lieto, kad limfoma ir agresīva un ir atjaunojusies vai nav reaģējusi uz cita veida ķīmijterapiju (zālēm vēža ārstēšanai).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Pixuvri*?

Pixuvri jāievada ārstam, kuram ir pieredze pretvēža līdzekļu lietošanā un kuram ir pieejams pacienta uzraudzībai nepieciešamais aprīkojums.

Pixuvri devu nosaka, ņemot vērā pacienta ķermeņa virsmas laukumu (aprēķina, izmantojot pacienta auguma garumu un ķermeņa masu). Ieteicamā deva ir 50 mg/m², ievadot infūzijas veidā vēnā vismaz 60 minūšu laikā 28 dienu cikla 1., 8. un 15. dienā. *Pixuvri* var ievadīt līdz sešiem cikliem ilgi. Pacientiem, kuriem rodas blakusparādības vai kuriem asinīs ir ļoti maz neitrofilu (balto asins šūnu veida, kas cīnās ar infekciju) un trombocītu (šūnu, kas veicina asinsreci), deva jāsamazina vai ārstēšana jāatliek.



Kā *Pixuvri* darbojas?

Pixuvri aktīvā viela piksantrons ir citotoksisks līdzeklis (zāles, kas nogalina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kas pieder pie antraciklīnu grupas. Tas darbojas, ietekmējot DNS šūnās, novēršot DNS kopiju un olbaltumvielu veidošanos. Tas nozīmē, ka ne-Hodžkina B šūnu limfomas vēža šūnas nespēj dalīties un iet bojā.

Kā noritēja *Pixuvri* izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Pixuvri* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

Pixuvri salīdzināja ar citiem ķīmijterapijas līdzekļiem vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 140 pieaugušie ar agresīvu ne-Hodžkina B šūnu limfomu, kuri iepriekš bija saņēmuši vismaz divus cita veida ārstēšanas līdzekļus un kuriem vēzis bija atjaunojies vai nebija reaģējis uz ārstēšanu. Pacienti veica sešus terapijas ciklus, lietojot vai nu *Pixuvri*, vai citu apstiprinātu pretvēža līdzekli pēc ārsta izvēles.

Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu skaits, kuri pilnībā reaģēja uz ārstēšanu.

Kādas bija *Pixuvri* priekšrocības šajos pētījumos?

Tika iegūti pierādījumi, ka *Pixuvri* sniedz ieguvumu pacientiem ar agresīvu ne-Hodžkina B šūnu limfomu: 20 % pacientu bija pilnīga atbildes reakcija uz *Pixuvri* (14 no 70 pacientiem), salīdzinot ar 5,7 % pacientu, kuri saņēma citus līdzekļus (4 no 70 pacientiem).

Kāds risks pastāv, lietojot *Pixuvri*?

Visbiežāk novērotās *Pixuvri* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir neitropēnija, leukopēnija un limfopēnija (zems dažāda veida balto asins šūnu līmenis asinīs), trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs), anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis asinīs), slikta dūša, vemšana, ādas krāsas pārmaiņas, matu izkrišana, hromatūrija (patoloģiska urīna krāsa) un astēnija (vājums). Pilns visu *Pixuvri* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Pixuvri nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kam ir smagi aknu darbības traucējumi, un pacientiem, kam kaulu smadzenēs veidojas patoloģiski maz sarkano asins šūnu. Pacienti, kuri saņem *Pixuvri*, nedrīkst ievadīt novājinātus (dzīvus) vīrusus saturošas vakcīnas.

Kāpēc *Pixuvri* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka pacientiem ar agresīvu ne-Hodžkina B šūnu limfomu atbildes reakcija uz ārstēšanu ar *Pixuvri* ir bijusi labāka nekā ārstējot ar citiem pretvēža līdzekļiem. Turklāt ar *Pixuvri* ārstētiem pacientiem laiks bez slimības saasināšanās bija ilgāks. Turklāt CHMP ņēma vērā arī slimības nopietnību un piemērotu alternatīvu terapijas līdzekļu neesamību pacientiem, kuriem ne-Hodžkina B šūnu limfoma ir atjaunojusies vai nav reaģējusi uz ārstēšanu ar citiem ķīmijterapijas līdzekļiem. Tika secināts, ka zāļu blakusparādības ir īslaicīgas un ārstējamas. Taču Komiteja ņēma vērā, ka nepieciešami papildu dati par *Pixuvri* sniegto ieguvumiem pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši ārstēšanu ar rituksimabu (citām zālēm, ko bieži izmanto limfomas ārstēšanai). CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Pixuvri*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Pixuvri piemērota „reģistrācija ar nosacījumiem”. Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm, jo īpaši par to ieguvumiem pacientiem, kuri iepriekš ārstēti ar rituksimabu. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbauda visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Pixuvri* vēl ir sagaidāma?

Uzņēmums, kas ražo *Pixuvri*, veiks pētījumu, lai sīkāk izpētītu ietekmi, ko rada *Pixuvri* lietošana pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši ārstēšanu ar rituksimabu.

Cita informācija par *Pixuvri*

Eiropas Komisija 2012. gada 10 maijā izsniedza *Pixuvri* reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Pixuvri* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pixuvri* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2012.

Zāles vairs nav reģistrētas