EMA/351478/2012
EMEA/H/C/002055

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pixuvri

piksantronu

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Pixuvri. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Pixuvri.

X'inhu Pixuvri?

Pixuvri huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva piksantronu. Jiġi fi trab li jitħallat f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina).

Għal xiex jintuża Pixuvri?

Pixuvri jintuża għall-kura ta' pazjenti adulti b'limfoma taċ-ċelloli B mhux ta' Hodgkin. Dan huwa kanċer tat-tessut limfatiku (parti mis-sistema immunitarja) li jaffettwa tip ta' ċellola bajda tad-demm imsejħa limfoċiti B, jew ċelloli B. Pixuvri jintuża meta l-limfoma tkun aggressiva u tkun reġgħet feġġet jew ma tkunx irrispondiet għal trattamenti ta' kemjoterapija oħrajn (mediċini kontra l-kanċer).

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Pixuvri?

Pixuvri għandu jingħata minn tabib li jkollu l-esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer u li jkollu aċċess għal faċilitajiet biex jissorvelja lill-pazjent.

Id-doża ta' Pixuvri hija bbażata fuq is-superfiċje tal-wiċċ tal-ġisem tal-pazjent (ikkalkulata mit-tul u l-piż tal-pazjent). Id-doża rakkomandata hija 50 mg/m^2 mogħtija b'infużjoni f'vina tul mill-inqas 60 minuta fl-ewwel, fit-tmien u fil-15-il jum ta' ċiklu ta' 28 jum. Pixuvri jista' jingħata għal massimu ta' sitt ċikli. Fuq pazjenti li jiżviluppawlhom xi effetti sekondarji jew li jkollhom livelli baxxi ħafna ta'

Prodott mediċinali li m'ġiedux awtorizzat

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

newtrofili (tip ta' ċellola bajda tad-demm li tiġġieled l-infezzjonijiet) u ta' pjastrini (komponenti li jgħinu t-tgħaqqid tad-demm) fid-demm, jista' jenħtieġ titnaqqas id-doża jew tiġi posposta l-kura.

Kif jaħdem Pixuvri?

Is-sustanza attiva f'Pixuvri, il-piksantronu, hija mediċina ċitotossika (mediċina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qegħdin jiddividu, bħaċ-ċelloli tal-kanċer) li tappartieni lill-grupp ta' 'antraċiklini'. Din taħdem billi tinterferixxi mad-DNA fiċ-ċellolli, u ma tħallihomx jagħmlu aktar kopji ta' DNA u proteini. Dan ifisser li ċ-ċelloli kanċerużi fil-limfoma taċ-ċelloli B mhux ta' Hodgkin ma jkunux jistgħu jiddividu u maż-żmien imutu.

Kif ġie studjat Pixuvri?

Qabelxejn l-effetti ta' Pixuvri ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bnedmin.

Pixuvri tqabbel ma' trattamenti oħrajn tal-kemjoterapija fi studju ewlieni wieħed fuq 140 adult b'limfoma taċ-ċelloli B mhux ta' Hodgkin aggressiva, li qabel kienu ngħataw mill-inqas żewġ trattamenti oħrajn, u li l-kanċer tagħhom kien reġa' feġġ jew ma kienx irreaġixxa għall-kura. Il-pazjenti ngħataw sitt ċikli ta' Pixuvri jew mediċina oħra kontra l-kanċer approvata u magħżula mit-tabib tagħhom.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li rreaġixxew bis-sħiħ għall-kura.

X'benefiċċji wera Pixuvri f'dawn l-istudji?

Intwera li Pixuvri huwa ta' benefiċċju għal pazjenti b'limfoma taċ-ċelloli B mhux ta' Hodgkin aggressiva: 20% tal-pazjenti rreaġixxew bis-sħiħ għal Pixuvri (14 minn 70 pazjent) apparagun ma' 5.7% tal-pazjenti li ngħataw sustanzi oħrajn (4 minn 70 pazjent).

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Pixuvri?

L-aktar effetti sekondarji komuni bl-użu ta' Pixuvri (li deher f'aktar minn pazjent wieħed minn għaxra) huma newtropenja, lewkopenja u limfopenja (livelli baxxi ta' tipi differenti ta' ċelloli bojod tad-demm), trombożitopenija (livelli baxxi ta' plejtlits fid-demm), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), nawżja (dardir), rimettar, tibdil fil-kulur tal-ġilda, telf ta' xagħar, kromaturja (kulur mhux normali tal-awrina) u astenja (dgħufija). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati bl-użu ta' Pixuvri, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Pixuvri m'għandux jintuża lil pazjenti li jkunu ipersensittivi (allerġiċi) għall-piksantronu jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. M'għandux jintuża fuq pazjenti bi problemi severi fil-fwied u lil pazjenti li l-mudullun tagħhom jipproduċi livelli baxxi aktar min-normal ta' ċelloli tad-demm. Il-pazjenti li jingħataw Pixuvri m'għandhomx jingħataw vaċċini li jkun fihom vajrusis attenwati (ħajjin u mdgħajfa).

Għaliex ġie approvat Pixuvri?

Is-CHMP ikkonkluda li l-pazjenti b'limfoma taċ-ċelloli B mhux ta' Hodgkin aggressiva kellhom reazzjoni itjeb għall-kura b'Pixuvri milli għal kuri tal-kanċer oħrajn. Barra dan, il-pazjenti kkurati b'Pixuvri għexu għal aktar żmien mingħajr ma ggravatilhom il-marda. Is-CHMP qies ukoll is-serjetà tal-marda u n-nuqqas ta' kuri alternattivi xierqa għal pazjenti li l-limfoma taċ-ċelloli B mhux ta' Hodgkin tagħhom reġgħet feġġet jew ma rreaġixxietx għal trattamenti ta' kemjoterapija oħrajn. Tqies li l-effetti sekondarji tal-mediċina idumu żmien qasir u huma maniġġabbli. Madankollu l-Kumitat innota li kien jenħtieġ aktar dejta dwar il-benefiċċji ta' Pixuvri fuq pazjenti li kienu ngħataw kura preċedenti bir-rituximab (mediċina oħra li normalment tintuża kontra l-limfoma). Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta'

Prodott mediċinali li m'ghadux awtorizzat

Pixuvri huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Pixuvri ingħata 'approvazzjoni kundizzjonali'. Dan ifisser li għad fadal aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina, b'mod partikolari dwar il-benefiċċji tagħha għal pazjenti li kienu ġew ikkurati bir-rituximab. Kull sena l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi kull informazzjoni ġdida li tista' ssir disponibbli u dan is-sommarju ser ikun aġġornat skont il-ħtieġ.

X'informazzjoni għad fadal tingħata dwar Pixuvri?

Il-kumpanija li tipproduċi Pixuvri ser tagħmel studju biex tinvestiga aktar fil-fond l-effetti tal-użu ta' Pixuvri fuq pazjenti li kienu ngħataw kura bir-rituximab.

Informazzjoni oħra dwar Pixuvri

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pixuvri f'10 Mejju 2012.

L-EPAR sħiħ ta' Pixuvri jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Pixuvri, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'03-2012.

Prodott mediċinali li m'ġhadux awtorizzat