EMA/351481/2012
EMEA/H/C/002055

Resumo do EPAR destinado ao público

Pixuvri

pixantrona

Medicamento já não autorizado

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Pixuvri. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Pixuvri.

O que é o Pixuvri?

O Pixuvri é um medicamento que contém a substância ativa pixantrona. Está disponível na forma de um pó que se destina a ser reconstituído numa solução para perfusão (administração gota a gota numa veia).

Para que é utilizado o Pixuvri?

O Pixuvri é utilizado no tratamento de doentes adultos com linfoma não-Hodgkin de células B. Este é um cancro do tecido linfático (parte do sistema imunitário) que afeta um tipo de glóbulo branco denominado linfócito B ou célula B. O Pixuvri é utilizado quando o linfoma é agressivo e recidiva ou quando não apresentou resposta a outros tratamentos quimioterapêuticos (medicamentos para tratamento do cancro).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Pixuvri?

O Pixuvri deve ser administrado por médicos familiarizados com a utilização de medicamentos antineoplásicos e que dispõem de acesso a instalações para a monitorização dos doentes.

A dose do Pixuvri baseia-se na área de superfície corporal do doente (calculada utilizando a altura e o peso do doente). A dose recomendada é de 50 mg/m^2, administrada como perfusão na veia, durante pelo menos 60 minutos nos dias 1, 8 e 15 de um ciclo de 28 dias. O Pixuvri pode ser administrado

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.eropa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

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

durante um máximo de seis ciclos. Nos doentes que desenvolvem efeitos secundários ou que apresentam níveis plasmáticos muito baixos de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco que combate infeções) e plaquetas (componentes que ajudam o sangue a coagular), é possível que a dose tenha de ser reduzida ou que o tratamento tenha de ser adiado.

Como funciona o Pixuvri?

A substância ativa do Pixuvri, a pixantrona, é um medicamento citotóxico (um medicamento que mata células que se estão a dividir, tais como as células cancerígenas) que pertence ao grupo das "antraciclinas". Funciona por interferência com o ADN no interior das células, impedindo-as de fazerem mais cópias do ADN e de produzirem proteínas. Isto significa que as células cancerígenas do linfoma não-Hodgkin de células B não se podem dividir, acabando eventualmente por morrer.

Como foi estudado o Pixuvri?

Os efeitos do Pixuvri foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O Pixuvri foi comparado com outros tratamentos quimioterapêuticos num estudo principal que envolveu 140 adultos com linfoma não-Hodgkin de células B agressivo, que tinham recebido previamente pelo menos dois outros tratamentos e cujo cancro recidivara ou não respondera ao tratamento. Os doentes receberam seis ciclos do Pixuvri ou de um outro medicamento antineoplásico aprovado escolhido pelo médico.

O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que apresentaram uma resposta completa ao tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Pixuvri durante os estudos?

Demonstrou-se que o Pixuvri é benéfico nos doentes com linfoma não-Hodgkin de células B agressivo: 20% dos doentes apresentou uma resposta completa ao Pixuvri (14 num total de 70 doentes), em comparação com 5,7% dos doentes a receber outros agentes (4 num total de 70 doentes).

Qual é o risco associado ao Pixuvri?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Pixuvri (observados em mais de 1 doente em cada 10) são neutropenia, leucopenia e linfopenia (níveis baixos de diferentes tipos de glóbulos brancos), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), náuseas (sensação de enjoo), vómitos, descoloração da pele, queda de cabelo, cromatúria (coloração anormal da urina) e astenia (fraqueza). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Pixuvri, consulte o Folheto Informativo.

O Pixuvri não deve ser utilizado em pessoas que são hipersensíveis (alérgicas) à pixantrona ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em doentes com problemas hepáticos graves e em doentes cuja medula óssea produz níveis anormalmente baixos de células sanguíneas. Os doentes que estejam a tomar o Pixuvri não podem receber vacinas que contenham vírus atenuados (vacinas vivas enfraquecidas).

Por que foi aprovado o Pixuvri?

O CHMP concluiu que os doentes com linfoma não-Hodgkin de células B agressivo apresentaram uma melhor resposta ao tratamento com o Pixuvri do que a outros tratamentos antineoplásicos. Além disso, os doentes tratados com o Pixuvri viveram durante mais tempo sem um agravamento da doença. O

Medicamento já não autorizado

CHMP teve também em conta a gravidade da doença e a falta de tratamentos alternativos adequados para os doentes cujo linfoma não-Hodgkin de células B recidivou ou não respondeu a outros tratamentos quimioterapêuticos. Os efeitos secundários do medicamento foram considerados de curta duração e controláveis. Contudo, o Comité constatou serem necessários mais dados sobre os benefícios do Pixuvri nos doentes que receberam um tratamento anterior com o rituximab (um outro medicamento habitualmente utilizado para o tratamento de linfomas). O CHMP concluiu que os benefícios do Pixuvri são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

Foi concedida ao Pixuvri uma "autorização condicional". Isto significa que se aguardam mais dados sobre este medicamento, nomeadamente os seus benefícios nos doentes que foram previamente tratados com o rituximab. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações eventualmente disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Pixuvri?

A empresa que fabrica o Pixuvri realizará um estudo destinado a investigar adicionalmente os efeitos da utilização do Pixuvri em doentes que receberam um tratamento anterior com o rituximab.

Outras informações sobre o Pixuvri

Em 10 de maio de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Pixuvri.

O EPAR completo sobre o Pixuvri pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Pixuvri, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2012.

Medicamento já não autorizado