



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351482/2012
EMA/H/C/002055

Rezumat EPAR destinat publicului

Pixuvri

pixantronă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pixuvri. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Pixuvri.

Ce este Pixuvri?

Pixuvri este un medicament care conține substanța activă denumită pixantronă. Este disponibil sub formă de pulbere pentru soluție perfuzabilă (cale intravenoasă).

Pentru ce se utilizează Pixuvri?

Pixuvri este utilizat în tratamentul pacienților adulți cu limfom non-Hodgkin cu celule B. Acesta este un cancer al țesutului limfatic (parte a sistemului imunitar) care afectează un tip de celule albe din sânge, numite limfocite B sau celule B. Pixuvri este utilizat atunci când limfomul este agresiv și a recidivat sau nu a răspuns la alte tratamente chimioterapice (medicamente care tratează cancerul).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Pixuvri?

Pixuvri trebuie administrat de către un medic care are experiență în utilizarea medicamentelor anticanceroase și care are acces la dotările necesare pentru monitorizarea pacientului.

Doza de Pixuvri se administrează în funcție de suprafața corporală a pacientului (calculată pe baza înălțimii și greutatei pacientului). Doza recomandată este de 50 mg/m², administrată prin perfuzie intravenoasă, pe durata a cel puțin 60 de minute în zilele 1, 8 și 15 din cadrul unui ciclu de 28 de zile. Pixuvri poate fi administrat pe o durată de până la șase cicluri. La pacienții care dezvoltă efecte secundare sau care prezintă valori foarte scăzute ale neutrofilelor (un tip de celule albe care luptă



împotriva infecțiilor) și ale trombocitelor (componente care ajută sângele să se coaguleze), este posibil să fie necesară reducerea dozei sau amânarea tratamentului.

Cum acționează Pixuvri?

Substanța activă din Pixuvri, pixantrona, este un medicament citotoxic (un medicament care ucide celulele care se divid, precum celulele canceroase), din clasa „antraciclinelor”. Acționează asupra ADN-ului celular, împiedicând celulele să producă mai multe copii de ADN și proteine. Acest lucru înseamnă că celulele canceroase din limfomul non-Hodgkin cu celule B nu se pot divide și, în cele din urmă, mor.

Cum a fost studiat Pixuvri?

Efectele Pixuvri au fost mai întâi testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate la om.

Pixuvri a fost comparat cu alte tratamente chimioterapice într-un studiu principal, care a cuprins 140 de adulți cu limfom non-Hodgkin cu celule B agresiv, cărora li s-a administrat anterior cel puțin două alte tratamente și la care cancerul a recidivat sau nu a răspuns la tratament. Pacienților li s-a administrat fie șase cicluri de Pixuvri, fie un alt medicament antineoplazic aprobat, ales de medicul lor.

Principalul mod în care s-a măsurat eficacitatea a fost prin intermediul numărului de pacienți care au avut un răspuns complet la tratament.

Ce beneficii a prezentat Pixuvri pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Pixuvri este benefic în cazul pacienților cu limfom non-Hodgkin cu celule B agresiv: 20% din pacienți au avut un răspuns complet la Pixuvri (14 pacienți din 70), comparativ cu 5,7% din pacienții cărora li s-a administrat alți agenți (4 pacienți din 70).

Care sunt riscurile asociate cu Pixuvri?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Pixuvri (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt neutropenie, leucopenie și limfopenie (valori joase ale diferitelor tipuri de celule albe din sânge), trombocitopenie (valori joase ale trombocitelor din sânge), anemie (valori joase ale celulelor roșii din sânge), greață, vărsături, decolorarea pielii, căderea părului, cromaturie (culoare anormală a urinei) și astenie (slăbiciune). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Pixuvri, vezi prospectul.

Pixuvri este contraindicat la persoanele care pot fi hipersensibile (alergice) la pixantronă sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienții cu probleme severe ale ficatului și la pacienții la care măduva osoasă produce anormal de puțin celule sangvine. La pacienții cărora li s-a administrat Pixuvri este contraindicată vaccinarea cu preparate care conțin viruși atenuați (viruși vii slăbiți).

De ce a fost aprobat Pixuvri?

CHMP a hotărât că pacienții cu limfom non-Hodgkin cu celule B agresiv au avut un răspuns mai bun la tratamentul cu Pixuvri decât cu alte tratamente antineoplazice. În plus, pacienții tratați cu Pixuvri au trăit mai mult fără ca boala să se agraveze. De asemenea, CHMP a luat în considerare și severitatea bolii și lipsa de tratamente alternative adecvate pentru pacienții la care limfomul non-Hodgkin cu celule B a recidivat sau nu a răspuns la alte tratamente chimioterapice. S-a considerat că efectele secundare ale medicamentului sunt de scurtă durată și tratabile. Totuși, Comitetul a evidențiat faptul că sunt necesare mai multe date asupra beneficiilor Pixuvri la pacienții cărora li s-a administrat anterior tratament cu rituximab (alt medicament utilizat în mod frecvent pentru a trata limfomul). CHMP a

hotărât că beneficiile Pixuvri sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Pixuvri a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, în mod deosebit despre beneficiile sale la pacienții care au fost tratați anterior cu rituximab. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Pixuvri?

Compania care produce Pixuvri va realiza un studiu pentru a investiga în mod suplimentar efectele utilizării Pixuvri la pacienții care au fost tratați anterior cu rituximab.

Alte informații despre Pixuvri

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață condiționată pentru Pixuvri, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 mai 2012.

EPAR-ul complet pentru Pixuvri este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pixuvri citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2012.