



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351484/2012
EMA/H/C/002055

Povzetek EPAR za javnost

Pixuvri

piksantron

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pixuvri. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Pixuvri, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Pixuvri?

Pixuvri je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino piksantron. Na voljo je kot prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno).

Za kaj se zdravilo Pixuvri uporablja?

Pixuvri se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z ne-Hodgkinovim B-celičnim limfomom. To je rak limfnega tkiva (dela imunskega sistema), ki prizadene vrsto belih krvnih celic, imenovanih B-limfociti ali B-celice. Zdravilo Pixuvri se uporablja, kadar je limfom agresiven in se je ponovil ali se ni odzval na zdravljenje z drugimi kemoterapevtiki (zdravili proti raku).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Pixuvri uporablja?

Zdravilo Pixuvri sme dajati samo zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil proti raku in ima dostop do opreme za spremljanje bolnikov.

Odmerek zdravila Pixuvri temelji na bolnikovi telesni površini (izračunani na podlagi njegove višine in mase). Priporočeni odmerek je 50 mg/m² v najmanj 60-minutni infuziji v veno, ki jo bolnik dobi 1., 8. in 15. dan 28-dnevnega kroga zdravljenja. Zdravilo Pixuvri se lahko uporablja v največ šestih krogih zdravljenja. Pri bolnikih, pri katerih nastopijo neželeni učinki ali ki imajo v krvi zelo nizke ravni



nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam) in krvnih ploščic (komponent, ki pomagajo pri strjevanju krvi), bo morda treba zmanjšati odmerek ali odložiti zdravljenje.

Kako zdravilo Pixuvri deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pixuvri, piksantron, je citotoksično zdravilo (zdravilo, ki uničuje celice, ki se delijo, na primer rakaste celice), ki spada v skupino „antraciklinov“. Deluje tako, da zavira DNK v celicah, s čimer jim prepreči kopiranje DNK in izdelavo beljakovin. To pomeni, da se rakaste celice ne-Hodgkinovega B-celičnega limfoma ne morejo deliti in sčasoma odmrejo.

Kako je bilo zdravilo Pixuvri raziskano?

Učinki zdravila Pixuvri so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

V eni glavni študiji, ki je zajela 140 odraslih z agresivnim ne-Hodgkinovim B-celičnim limfomom, ki so se predhodno zdravili z vsaj dvema drugima zdraviloma in pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval na zdravljenje, so zdravilo Pixuvri primerjali z drugimi kemoterapevtiki. Bolniki so prestali šest krogov zdravljenja z zdravilom Pixuvri ali drugim odobrenim zdravilom proti raku, ki ga je izbral njihov zdravnik.

Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so se popolnoma odzvali na zdravljenje.

Kakšne koristi je zdravilo Pixuvri izkazalo med študijami?

Zdravilo Pixuvri je izkazalo koristen učinek pri bolnikih z agresivnim ne-Hodgkinovim B-celičnim limfomom: 20 % bolnikov se je popolnoma odzvalo na zdravljenje z zdravilom Pixuvri (14 od 70 bolnikov) v primerjavi s 5,7 % bolnikov, ki so dobivali druge učinkovine (4 od 70 bolnikov).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pixuvri?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Pixuvri (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so nevtropenija, levkopenija in limfopenija (nizke ravni različnih vrst belih krvnih celic), trombocitopenija (nizke ravni krvnih ploščic), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), navzeja (slabost), bruhanje, sprememba barve kože, izpadanje las, kromaturija (nenormalna obarvanost urina) in astenija (šibkost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Pixuvri, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Pixuvri ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) piksantron ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolniki, ki imajo hude težave z delovanjem jeter, in tisti, katerih kostni mozeg proizvaja neobičajno nizke ravni krvnih celic. Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Pixuvri, ne smejo dobiti cepiv z atenuiranimi (živimi oslabljenimi) virusi.

Zakaj je bilo zdravilo Pixuvri odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da so se bolniki z agresivnim ne-Hodgkinovim B-celičnim limfomom bolje odzvali na zdravilo Pixuvri kot na druga zdravila proti raku. Poleg tega so bolniki, ki so se zdravili z zdravilom Pixuvri, živeli dlje, ne da bi se njihova bolezen poslabšala. Odbor CHMP je upošteval tudi resnost bolezni in pomanjkanje ustreznih nadomestnih zdravil za bolnike, pri katerih se je ne-Hodgkinov B-celični limfom ponovil ali se ni odzval na zdravljenje z drugimi kemoterapevtiki. Neželene učinke zdravila je opredelil kot kratkoročne in obvladljive. Vendar je opozoril, da je potrebnih več podatkov o koristih zdravila Pixuvri pri bolnikih, ki so se prej zdravili z rituksimabom (drugim zdravilom, ki se pogosto uporablja za zdravljenje limfoma). Odbor CHMP je zaključil, da so koristi

zdravila Pixuvri večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Zdravilo je pridobilo tako imenovano „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, zlasti o njegovih koristih pri bolnikih, ki so se prej zdravili z rituksimabom. Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o zdravilu in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

Katere informacije o zdravilu Pixuvri še pričakujemo?

Družba, ki izdeluje zdravilo Pixuvri, bo opravila študijo, s katero bo dodatno raziskala učinke zdravljenja z zdravilom Pixuvri pri bolnikih, ki so se prej zdravili z rituksimabom.

Druge informacije o zdravilu Pixuvri

Evropska komisija je pogojno dovoljenje za promet z zdravilom Pixuvri, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 10. maja 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pixuvri je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pixuvri preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2012.