



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622242/2012
EMA/H/C/002022

Riassunto destinato al pubblico

Xaluprine

mercaptopurina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Xaluprine. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Xaluprine.

Che cos'è Xaluprine?

Xaluprine è un medicinale contenente il principio attivo mercaptopurina. È disponibile sotto forma di sospensione orale.

Per che cosa si usa Xaluprine?

Xaluprine è indicata per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (ALL), un tumore dei linfociti (un tipo di globuli bianchi), in adulti, adolescenti e bambini.

Poiché il numero di pazienti affetti da ALL è basso, la malattia è considerata "rara" e Xaluprine è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale usato nelle malattie rare) il 30 aprile 2009.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Xaluprine?

Il medicinale deve essere somministrato sotto il controllo di un operatore sanitario esperto nella gestione di pazienti affetti da ALL.

Il medicinale deve essere somministrato per via orale, utilizzando la siringa dosatrice fornita nella confezione, una volta al giorno alla sera. La dose è calcolata per ciascun paziente soprattutto in base all'area di superficie corporea e può essere adeguata in considerazione degli effetti sul sangue. Può essere assunto a stomaco pieno (tuttavia a distanza dall'assunzione di latte o latticini) o a stomaco



vuoto, ma il modo scelto deve essere mantenuto costante nel tempo. Per maggiori informazioni, si rimanda al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso accluso all'EPAR).

Come agisce Xaluprine?

Il principio attivo contenuto nel medicinale, mercaptopurina, ha una struttura chimica simile alla purina, che è uno dei fondamentali costituenti del DNA. Nell'organismo, 6-mercaptopurina viene trasformata nelle cellule in una sostanza in grado di interferire con la produzione di nuovo DNA. Ciò impedisce alle cellule di dividersi. Nella leucemia linfoblastica acuta i linfociti si moltiplicano troppo rapidamente e vivono troppo a lungo. 6-mercaptopurina impedisce la proliferazione dei linfociti determinandone la morte, quindi rallentando la progressione della leucemia. I medicinali a base di mercaptopurina sotto forma di compresse sono già utilizzati nell'UE da molti anni per il trattamento dei pazienti affetti da ALL.

Quali studi sono stati effettuati su Xaluprine?

Poiché 6-mercaptopurina è usata da alcuni anni nell'Unione europea per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta sotto forma di compresse, la ditta ha presentato risultati tratti dalla letteratura scientifica e concernenti studi svolti in precedenza con compresse di mercaptopurina.

È stato inoltre condotto uno studio per paragonare la biodisponibilità di Xaluprine, che è una sospensione orale, con quella delle compresse. Lo studio di biodisponibilità metteva a confronto le modalità di assorbimento nell'organismo umano delle due formulazioni del medicinale e ne determinava i livelli di principio attivo prodotto.

Quali benefici ha mostrato Xaluprine nel corso degli studi?

L'efficacia di 6-mercaptopurina nel rallentare la progressione di ALL è già nota, poiché il medicinale è utilizzato da molti anni. Il beneficio aggiuntivo di Xaluprine è che, essendo una sospensione orale, permette una maggiore precisione nel dosaggio ed è più facile da somministrare ai bambini. Lo studio di biodisponibilità ha dimostrato che Xaluprine è paragonabile alle compresse, ma funziona in maniera più prevedibile e presenta un più elevato tasso di assorbimento, il che richiederà un adeguamento della dose qualora il paziente passi da una formulazione all'altra.

Qual è il rischio associato a Xaluprine?

Gli effetti indesiderati più comuni di mercaptopurina (osservati in più di 1 paziente su 10) sono leucopenia (bassa conta di globuli bianchi) e trombocitopenia (bassa conta di piastrine). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Xaluprine, vedere il foglio illustrativo.

Xaluprine non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a mercaptopurina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Inoltre, non può essere utilizzato in concomitanza con il vaccino della febbre gialla.

Perché è stato approvato Xaluprine?

Il CHMP ha notato che mercaptopurina è considerata una terapia importante per la leucemia linfoblastica acuta e che l'unica formulazione autorizzata nell'UE sono le compresse da 50 mg, che rendono difficile l'adeguamento della dose nei bambini più piccoli. Il comitato ha ritenuto che la sospensione orale permette un dosaggio più accurato ed è più facile da somministrare nei bambini che non sono in grado di ingerire le compresse. Il CHMP ha inoltre osservato che i rischi insiti nell'impiego del medicinale sono noti.

Il CHMP ha deciso che i benefici di Xaluprine sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Xaluprine

Il 9 marzo 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Xaluprine, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Xaluprine consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Xaluprine, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Xaluprine è disponibile sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2012