



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622245/2012
EMA/H/C/002022

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Xaluprine

merkaptopurina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Xaluprine. 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 fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Xaluprine.

X'inhu Xaluprine?

Xaluprine hija mediċina li fiha s-sustanza attiva merkaptopurina. Tiġi f'suspensjoni orali.

Għal xiex jintuża Xaluprine?

Xaluprine jintuża biex jikkura t-tfal, l-adoloxxenti u l-adulti li jkollhom lewkemja limfoblastika akuta (ALL), li hija kanċer tal-limfociti (tip ta' ċellola bajda tad-demem).

Minhabba li għadd ta' pazjenti li għandhom ALL huwa baxx, il-marda titqies 'rari', u fit-30 ta' April 2009 Xaluprine ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża kontra mard rari).

Il-mediċina tinkiseb biss bi preskrizzjoni medika.

Kif jintuża Xaluprine?

Il-kura b'din il-mediċina għandha tiġi soverljata minn professjonist fil-qasam tas-saħħa li jkollu l-esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'ALL.

Il-mediċina tittiehed mill-ħalq, permezz ta' siringa li tingħata fil-pakkett, darba kuljum filgħaxija. Id-doża meħtieġa tiġi kkalkulata għal kull pazjent, l-aktar skont iż-żona tas-superfiċe tal-ġisem, u tista' tiġi aġġustata skont l-effetti tagħha fid-demem. Tista' tittiehed mal-ikel (minbarra prodotti tal-ħalib) jew fuq stonku vojta, iżda t-teħid tagħha għandu jsir kuljum b'mod konsistenti. Għal aktar tagħrif ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Faks** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Websajt** www.ema.europa.eu

Aġenzija tal-Unjoni Ewropea



Kif jaħdem Xaluprine?

Is-sustanza attiva f'din il-medicina, il-merkaptopurina, għandha struttura kimika simili bħall-purina, li hija waħda mill-kimiċi fundamentali li jsawru d-DNA. Fil-ġisem, 6-merkaptopurina tibdel ġewwa ċ-ċelloli f'sustanza li tinterferixxi mal-produzzjoni ta' DNA ġdid. Dan jipprevjeni liċ-ċelloli milli jinqasmu. F'ALL, il-limfoċiti joktru malajr wisq u jgħixu għal żmien twil wisq. Is-6-merkaptopurina xxekkilhom milli jinqasmu u maż-żmien dawn imutu. B'hekk din tnaqqas il-veloċità tal-lewkemja. Il-medicini li fihom il-merkaptopurina fl-għamla ta' pillola ilhom jintużaw fl-UE diversi snin biex jittrattaw il-pazjenti b'ALL.

Kif ġie studjat Xaluprine?

Minħabba li 6-merkaptopurina ntuzat għall-kura ta' ALL fl-Unjoni Ewropea tul numru ta' snin fl-għamla ta' pillola, il-kumpanija pprezentat riżultati mir-riċensjoni xjentifika ta' studji li saru qabel bil-pilloli merkaptopurina.

Sar ukoll studju li qabbel il-bijodisponibbiltà ta' Xaluprine, li hija sospensjoni orali, ma' dik tal-pillola. L-istudju tal-bijodisponibbiltà qabbel il-mod kif iż-żewġ għamliet tal-istess medicina jiġu assorbiti fil-ġisem tal-bniedem u l-livelli tas-sustanza attiva li jipproduċu.

X'benefiċċju wera Xaluprine waqt dawn l-istudji?

L-effikaċja tas-6-merkaptopurina fit-tnaqqis tal-veloċità tal-progressjoni ta' ALL diġà hija magħrufa sew minħabba li ilha tintuża bosta snin. Il-benefiċċju miżjud ta' Xaluprine huwa li, bħala sospensjoni orali, ser tipprovdi aktar preċiżjoni fid-dożaġġ u tittiehed b'mod aktar faċli mit-tfal. L-istudju fuq il-bijodisponibbiltà wera li Xaluprine huwa komparabbli mal-pilloli, iżda jaħdem b'mod aktar prevedibbli u għandu rata ogħla ta' assorbiment, u minħabba din ir-raġuni, meta pazjent jeqleb minn formula għal oħra d-doża għandha tiġi aġġustata.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Xaluprine?

L-aktar effetti sekondarji komuni bil-merkaptopurina (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma lewkopenija (livell baxx ta' ċelloli bojod fid-demm) u tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini fid-demm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Xaluprine, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xaluprine ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergċi) għall-merkaptopurina jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Lanqas ma għandu jintuża fl-istess ħin li l-pazjenti jkunu qed jirċievu vaċċin kontra d-deni l-isfar.

Għaliex ġie approvat Xaluprine?

Is-CHMP osserva li l-merkaptopurina hija stabbilita bħala kura importanti għal ALL u li l-unika għamla awtorizzata fl-UE hija pillola ta' 50 mg, u dan jagħmilha diffiċli biex id-doża tiġi aġġustata għal tfal iżgħar. Il-Kumitat qies li s-sospensjoni orali tippermetti dożaġġ aktar preċiż u li hija aktar konvenjenti għat-tfal li ma jkunux jistgħu jibilgħu pilloli. Is-CHMP osserva wkoll li r-riskji tal-użu tal-medicina huma magħrufin sewwa.

Il-Kumitat ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Xaluprine huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Xaluprine

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Xaluprine fil-9 ta' Marzu 2012.

L-EPAR sñih għal Xaluprine jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Xaluprine, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għal Prodotti Medċinali Orfni għal Xaluprine jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f': 09-2012.