



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/594159/2019  
EMA/H/C/000752

## Atriance (*nelarabine*)

Общ преглед на Atriance и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Atriance и за какво се използва?

Atriance е противораково лекарство, което се използва за лечение на пациенти с Т-клетъчна остра лимфобластна левкемия (Т-ALL) или Т-клетъчен лимфобластен лимфом (Т-LBL). Това са видове рак, при които Т-лимфобластите (вид млада клетка от белия кръвен ред) се размножават твърде бързо. При Т-клетъчната ALL абнормните клетки са главно в кръвта и в костния мозък, а при Т-LBL те са основно в лимфната система (лимфни възли или тимусната жлеза). Atriance се използва, когато рактът не се е повлиял или е спрял да се повлиява от най-малко два вида химиотерапия.

Atriance съдържа активното вещество неларабин (*nelarabine*).

### Как се използва Atriance?

Atriance се отпуска по лекарско предписание и се прилага чрез вливане във вена под наблюдението на лекар с опит в използването на такива видове лекарства.

Дозата и честотата на инфузията зависят от възрастта на пациента и от телесната повърхност (изчислено според височината и теглото на пациента). При възрастни и юноши на възраст 16 години и повече препоръчителната начална доза е 1500 mg на квадратен метър телесна повърхност, прилагана в продължение на два часа на ден първи, трети и пети, като се повтаря на всеки 21 дни. Пациенти на възраст под 16 години приемат доза от 650 mg на квадратен метър, която се прилага в продължение на един час пет последователни дни и се повтаря на всеки 21 дни. Тази схема може да се използва и при пациенти на възраст от 16 до 21 години. Лечението трябва да бъде прекратено, ако пациентът получи сериозни нежелани реакции, засягащи мозъка или нервната система. Ако възникнат други нежелани реакции, лечението може да се отложи.

Пациентите, приемащи Atriance, трябва да се наблюдават редовно за промени в кръвната картина и да получават подходяща хидратация, ако има риск да развият синдром на туморен лизис (усложнение, дължащо се на разпад на раковите клетки).

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



За повече информация относно употребата на Atriance вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Atriance?**

Активното вещество в Atriance, нелабарин, е цитотоксично средство — лекарство, което убива дялящи се клетки, каквито са раковите клетки. То принадлежи към групата на противораковите лекарства, наричани „антиметаболити“.

В клетките нелабарин се превръща в аналог на гуанина, едно от основните химически съединения, които изграждат ДНК. В организма този аналог замества гуанина и взаимодейства с ензимите, участващи в изграждането на нова ДНК — ДНК полимерази. Това спира образуването на ДНК и така се забавя растежът и размножаването на клетките. Тъй като гуаниновият аналог се натрупва в Т-клетките и действа по-дълго в тези клетки, Atriance забавя растежа и размножаването на клетките при Т-ALL и Т-LBL.

## **Какви ползи от Atriance са установени в проучванията?**

Ефективността на Atriance е доказана в две основни проучвания, които включват пациенти с Т-ALL и Т-LBL, при които раковото заболяване е спряло да се повлиява от едно или повече предишни противоракови лечения. И в двете проучвания пациентите са лекувани с Atriance, като ефектите от него не са сравнени с тези на друго лекарство. Първото изследване включва 70 деца и младежи на възраст под 21 години. От тези пациенти, при които ракът не се е повлиял от две или повече предходни лекарствени лечения (39), пет (13 %) са се повлияли напълно след един месец, без прояви на заболяването и с нормална кръвна картина. Второто изследване включва общо 40 възрастни и юноши на възраст над 16 години. От тези, при които ракът не се е повлиял (28), петима (18 %) са се повлияли напълно от лекарственото лечение. И в двете проучвания, в сравнение с пациентите, които са се повлияли напълно, повече пациенти показват частично повлияване от лекарственото лечение с Atriance, с възстановяваща се към нормални стойности кръвна картина.

## **Какви са рисковете, свързани с Atriance?**

Най-честите нежелани реакции при Atriance при възрастни (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекция, фебрилна неутропения (намален брой на белите кръвни клетки с повишена температура), неутропения (намален брой на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите), анемия (намален брой на червените кръвни клетки), сомнолентност (сънливост), периферна невропатия (увреждане на нервите на крайниците), хипестезия (намален усет за допир), парестезия (необичайно усещане за мравучкане), замаяност, главоболие, диспнея (задух), кашлица, диария, повръщане, запек, гадене (позиви за повръщане), миалгия (мускулни болки), оток (подуване) периферни отоци (подуване на глезените и стъпалата), пирексия (повишена температура), болка, умора и слабост. Повечето от тези нежелани реакции са също много чести при деца.

Тежки нежелани реакции, засягащи мозъка и нервната система, са съобщени и при пациенти, приемащи Atriance, включително сънливост, конвулсии и периферна невропатия, причиняваща скованост, необичайни усещания, слабост и дори парализа. Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за тези нежелани реакции, а лечението да бъде спряно, ако се наложи.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Atriance, вижте листовката.

## **Защо Atriance е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Atriance са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбеляза, че поради малкия брой на пациенти с тези заболявания, информацията в подкрепа на разрешаването на Atriance е ограничена, но се съгласи, че лекарството може да позволи извършването на костно-мозъчна трансплантация при някои пациенти, което увеличава шансовете им за преживяемост.

Atriance е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че поради рядкото разпространение на болестта не е било възможно да се получи пълна информация за Atriance. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

## **Каква информация се очаква за Atriance?**

Тъй като Atriance е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага Atriance на пазара, ще предоставя ежегодни актуализации от изследвания на ефективността и безопасността на Atriance при деца и младежи.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Atriance?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Atriance, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Atriance непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Atriance, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Atriance:**

Atriance получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 август 2007 г.

Допълнителна информация за Atriance можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atricance>

Дата на последно актуализиране на текста 11-2019.