



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atriance (*nelarabinum*)

Přehled pro přípravek Atriance a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Atriance a k čemu se používá?

Přípravek Atriance je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů s akutní lymfoblastickou leukémií z T-buněk nebo s lymfoblastickým lymfomem z T-buněk. Jde o druhy nádorových onemocnění, kdy se T-lymfoblasty (typ nezralých bílých krvinek) dělí příliš rychle. Abnormální buňky se v případě akutní lymfoblastické leukémie z T-buněk nacházejí zejména v krvi a kostní dřeni a v případě lymfoblastického lymfomu z T-buněk zejména v lymfatickém systému (lymfatických uzlinách nebo brzlíku). Přípravek Atriance se používá v případech, kdy nádorové onemocnění nereaguje na alespoň dva druhy chemoterapie nebo na ně přestalo reagovat.

Přípravek Atriance obsahuje léčivou látku nelarabin.

Jak se přípravek Atriance používá?

Výdej přípravku Atriance je vázán na lékařský předpis. Podává se formou kapání do žíly pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním tohoto druhu léčivého přípravku.

Dávka a četnost podávání infuze závisí na věku pacienta a velikosti povrchu jeho těla (vypočtené na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta). U dospělých a dospívajících ve věku od 16 let činí doporučená počáteční dávka 1 500 mg na m² povrchu těla a podává se po dobu dvou hodin první, třetí a pátý den, což se opakuje každých 21 dnů. Pacienti ve věku do 16 let užívají dávku 650 mg na m², přičemž infuze trvá jednu hodinu a podává se pět po sobě následujících dnů, což se opakuje každých 21 dnů. Toto dávkovací schéma může být použito také u pacientů ve věku od 16 do 21 let. Pokud u pacienta dojde k rozvoji závažných nežádoucích účinků postihujících mozek nebo nervový systém, léčba by měla být ukončena. V případě výskytu dalších nežádoucích účinků lze léčbu odložit.

Pacienti, kteří jsou léčeni přípravkem Atriance, by měli být pravidelně sledováni, zda u nich nedochází ke změně počtu krvinek, a pokud jsou vystaveni riziku syndromu nádorového rozpadu (komplikace v důsledku rozpadu nádorových buněk), měli by být odpovídajícím způsobem hydratováni.

Více informací o používání přípravku Atriance naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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

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

An agency of the European Union



Jak přípravek Atriance působí?

Léčivá látka v přípravku Atriance, nelarabin, je cytotoxikum, tj. léčivo, které hubí buňky množící se dělením, například nádorové buňky. Patří do skupiny protinádorových léčivých přípravků zvaných „antimetabolity“.

Nelarabin se uvnitř buněk mění na analog guaninu, což je jedna ze základních chemických látek, které tvoří DNA. V lidském těle tento analog obsadí místo guaninu a brání v působení enzymů účastnících se tvorby nové DNA, DNA polymeráz. Tím se zastaví tvorba DNA a zpomalí se tak růst a dělení buněk. Protože se analog guaninu hromadí v T-buňkách, ve kterých přetrvává delší dobu, zpomaluje přípravek Atriance růst a dělení buněk podílejících se na akutní lymfoblastické leukemii z T-buněk a lymfoblastickém lymfomu z T-buněk.

Jaké přínosy přípravku Atriance byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých byli zařazeni pacienti trpící akutní lymfoblastickou leukémií z T-buněk nebo lymfoblastickým lymfomem z T-buněk, jejichž nádorové onemocnění přestalo reagovat na jeden nebo více typů předchozí protinádorové léčby, bylo prokázáno, že přípravek Atriance je účinný. V obou studiích byli pacienti léčeni přípravkem Atriance, účinky tohoto přípravku však nebyly srovnány s účinky žádného jiného léčivého přípravku. Do první studie bylo zařazeno 70 dětí a mladých dospělých mladších 21 let. Z pacientů, jejichž nádorové onemocnění nereagovalo na dva nebo více typů předchozí léčby (39), vykázalo po jednom měsíci úplnou reakci na léčbu pět pacientů (13 %) – tito pacienti nevykazovali žádné známky onemocnění a měli normální krevní obraz. Do druhé studie bylo zařazeno celkem 40 dospělých a dospívajících mladších 16 let. Z pacientů, jejichž nádorové onemocnění dříve nereagovalo (28), vykázalo úplnou reakci na léčbu pět pacientů (18 %). V obou studiích vykázalo částečnou reakci na léčbu přípravkem Atriance (krevní obraz se vrátil k normálním hodnotám) více pacientů než v případě úplné reakce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Atriance?

U dospělých jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Atriance (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) infekce, febrilní neutropenie (nízký počet bílých krvinek doprovázený horečkou), neutropenie (nízký počet bílých krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), anémie (nízký počet červených krvinek), somnolence (ospalost), periferní neuropatie (poškození nervů v končetinách), hypestezie (snížená citlivost), parestezie (neobvyklé pocity, jako je brnění a mravenčení), závrať, bolest hlavy, dyspnoe (potíže s dýcháním), kašel, průjem, zvracení, zácpa, nauzea (pocit na zvracení), myalgie (bolest svalů), edém (otok), periferní edém (otok kotníků a chodidel), pyrexie (horečka), bolest, únava a slabost. Většina těchto nežádoucích účinků byla velmi často zaznamenána také u dětí.

U pacientů užívajících přípravek Atriance byly zaznamenány také závažné nežádoucí účinky postihující mozek a nervový systém, včetně somnolence, křečí a periferní neuropatie způsobující necitlivost, neobvyklé pocity, slabost či dokonce paralýzu. Pacienti by měli být pečlivě sledováni, zda se u nich tyto nežádoucí účinky neprojeví, a v případě nutnosti by měla být léčba ukončena.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Atriance je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Atriance registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Atriance převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura konstatovala, že vzhledem k nízkému počtu pacientů s uvedenými onemocněními jsou informace podporující rozhodnutí o registraci přípravku

Atriance omezené. Souhlasila nicméně s tím, že by tento přípravek mohl umožnit některým pacientům vyčkat na transplantaci kostní dřeně, čímž se zvýší jejich šance na přežití.

Přípravek Atriance byl registrován „za výjimečných okolností“. Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze těchto onemocnění nebylo možné o přípravku Atriance získat úplné informace. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli případné nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Atriance nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Atriance byl registrován za výjimečných okolností, společnost, která přípravek Atriance dodává na trh, předloží každoročně aktuální údaje ze studie o účinnosti a bezpečnosti přípravku Atriance u dětí a mladých dospělých.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Atriance?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Atriance, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Atriance průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Atriance jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Atriance

Přípravku Atriance bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. srpna 2007.

Další informace o přípravku Atriance jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atricance>.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2019.