EMA/622235/2012
EMEA/H/C/002022

**Περίληψη EPAR για το κοινό**

# Xaluprine

μερκαπτοπουρίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Xaluprine. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Xaluprine.

## Τι είναι το Xaluprine;

Το Xaluprine είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μερκαπτοπουρίνη. Διατίθεται υπό μορφή πόσιμου εναιωρήματος.

## Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Xaluprine;

Το Xaluprine χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών, εφήβων και ενηλίκων με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ), μια μορφή καρκίνου των λεμφοκυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με ΟΛΛ και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Xaluprine χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 30 Απριλίου 2009.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## Πώς χρησιμοποιείται το Xaluprine;

Η θεραπεία με το εν λόγω φάρμακο πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με ΟΛΛ.

Το φάρμακο χορηγείται από το στόμα, μία φορά την ημέρα, κάθε βράδυ, με τη χρήση σύριγγας που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Η δόση καθορίζεται για κάθε ασθενή ξεχωριστά, κυρίως με βάση την επιφάνεια του σώματος, μπορεί δε να προσαρμόζεται ανάλογα με τις επιδράσεις του φαρμάκου στο αίμα. Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται με τροφή (εκτός από γαλακτοκομικά προϊόντα) ή με άδειο στομάχι, ο

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
**E-mail** info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

τρόπος όμως που επιλέγεται πρέπει να είναι ίδιος κάθε μέρα. Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## Πώς δρα το Xaluprine;

Η δραστική ουσία του φαρμάκου, η μερκαπτοπουρίνη, έχει παρόμοια χημική δομή με την πουρίνη, μία από τις βασικές χημικές ουσίες που συμμετέχουν στον σχηματισμό του DNA. Στον οργανισμό, η 6-μερκαπτοπουρίνη μεταβολίζεται μέσω των κυττάρων σε μια ουσία που παρεμβάλλεται στη σύνθεση νέου DNA, εμποδίζοντας τη διαίρεση των κυττάρων. Στην ΟΛΛ τα λεμφοκύτταρα πολλαπλασιάζονται πολύ γρήγορα και έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής. Η 6-μερκαπτοπουρίνη εμποδίζει τη διαίρεση των λεμφοκυττάρων και επιφέρει, κατ' επέκταση, τον θάνατό τους, επιβραδύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την εξέλιξη της λευχαιμίας. Τα φάρμακα σε μορφή δισκίου που περιέχουν μερκαπτοπουρίνη χρησιμοποιούνται ήδη εδώ και πολλά χρόνια στην ΕΕ για τη θεραπεία ασθενών με ΟΛΛ.

## Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Xaluprine;

Επειδή η 6- μερκαπτοπουρίνη χρησιμοποιείται σε μορφή δισκίου για τη θεραπεία της ΟΛΛ στην Ευρωπαϊκή Ένωση εδώ και αρκετά χρόνια, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα, από την επιστημονική βιβλιογραφία, παλαιότερων μελετών που διενεργήθηκαν με δισκία μερκαπτοπουρίνης.

Επίσης, διενεργήθηκε μελέτη της βιοδιαθεσιμότητας του πόσιμου εναιωρήματος Xaluprine σε σύγκριση με τα δισκία. Η μελέτη βιοδιαθεσιμότητας συνέκρινε τον τρόπο απορρόφησης από τον οργανισμό δύο διαφορετικών μορφών του ίδιου φαρμάκου, καθώς και τα επίπεδα της δραστικής ουσίας που παράγονται με τη λήψη του φαρμάκου.

## Ποιο είναι το όφελος του Xaluprine σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα της 6–μερκαπτοπουρίνης στην επιβράδυνση της εξέλιξης της ΟΛΛ είναι ήδη ευρέως γνωστή, καθώς η ουσία χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια. Το πρόσθετο όφελος του Xaluprine συνίσταται στο γεγονός ότι, ως πόσιμο εναιώρημα, προσφέρει μεγαλύτερη ακρίβεια στη δοσολογία και μεγαλύτερη ευκολία για τη χορήγηση σε παιδιά. Η μελέτη βιοδιαθεσιμότητας κατέδειξε ότι το Xaluprine είναι συγκρίσιμο με τα δισκία και, επιπλέον, δρα με πιο προβλέψιμο τρόπο και επιτυγχάνεται μεγαλύτερο ποσοστό απορρόφησης, εξ ου και οι λόγοι για τους οποίους απαιτείται προσαρμογή της δόσης όταν ο ασθενής αλλάζει σκεύασμα.

## Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xaluprine;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της μερκαπτοπουρίνης (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων) και θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Xaluprine δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μερκαπτοπουρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με τη χορήγηση εμβολίου κατά του κίτρινου πυρετού.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xaluprine;

Η CHMP επεσήμανε ότι η μερκαπτοπουρίνη αποτελεί τεκμηριωμένη σημαντική θεραπεία για την ΟΛΛ και ότι η μοναδική εγκεκριμένη μορφή στην ΕΕ είναι τα δισκία των 50 mg, γεγονός που καθιστά δύσκολη

την προσαρμογή των δόσεων για μικρά παιδιά. Η επιτροπή έκρινε ότι το πόσιμο εναιώρημα επιτρέπει μεγαλύτερη ακρίβεια στη δοσολογία και η χορήγησή του είναι πιο εύκολη σε παιδιά που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία. Επίσης, η CHMP επεσήμανε ότι οι κίνδυνοι από τη χρήση του φαρμάκου είναι ευρέως γνωστοί.

Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Xaluprine υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

## Λοιπές πληροφορίες για το Xaluprine

Την/Στις 9 Μαρτίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Xaluprine.

Η πλήρης EPAR του Xaluprine διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports**.** Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Xaluprine, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Xaluprine διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2012.