



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atriance (*nelarabin*)

En oversigt over Atriance, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Atriance, og hvad anvendes det til?

Atriance er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af patienter med akut lymfoblastisk T-celle-leukæmi (T-ALL) eller lymfoblastisk T-celle-lymfom (T-LBL). Disse kræftformer skyldes uhæmmet vækst af T-lymfoblaster (en art umodne hvide blodlegemer). Ved T-ALL findes de unormale celler hovedsagelig i blodet og knoglemarven. Ved T-LBL findes de hovedsagelig i lymfesystemet (i lymfeknuderne eller bristen). Atriance anvendes, når mindst to typer kemoterapi har været uden virkning eller ikke længere virker.

Atriance indeholder det aktive stof nelarabin.

### Hvordan anvendes Atriance?

Atriance fås kun på recept og gives ved drop i en vene under opsyn af en læge med erfaring i anvendelse af denne type lægemidler.

Den anvendte dosis og hyppigheden af infusionerne afhænger af patientens alder og legemsoverflade (beregnet ud fra patientens højde og vægt). Hos voksne og hos unge i alderen 16 år og derover er den anbefalede startdosis 1.500 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade, givet i løbet af to timer på dag 1, 3 og 5 og gentaget hver 21. dag. Patienter under 16 år får en mindre dosis på 650 mg pr. kvadratmeter, givet i løbet af én time i fem på hinanden følgende dage og gentaget hver 21. dag. Denne doseringsplan kan også anvendes hos patienter i alderen 16 til 21 år. Behandlingen bør bringes til ophør, hvis der opstår alvorlige bivirkninger, som påvirker hjernen eller nervesystemet. Behandlingen kan udsættes, hvis der forekommer andre bivirkninger.

Patienter, der er i behandling med Atriance, bør overvåges regelmæssigt for ændringer i blodtallene. Desuden bør de have passende væsketilførsel, hvis der er risiko for tumorlysis-syndrom (en komplikation, der skyldes nedbrydningen af kræftceller).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Atriance, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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



## Hvordan virker Atriance?

Det aktive stof i Atriance, nelarabin, er et cytotoxisk stof, dvs. et lægemiddel, der dræber celler, der deler sig, f.eks. kræftceller. Det hører til den gruppe af kræftlægemidler, der kaldes "antimetabolitter".

I cellerne omdannes nelarabin til en guanin-analog, dvs. et stof, der ligner guanin, som er en af de grundlæggende kemiske byggesten i dna. I kroppen går denne analog ind på guaninets plads og forstyrrer virkningen af de enzymer, der medvirker ved dannelsen af nyt dna, dna-polymeraser. Dette forhindrer dannelsen af dna og forhæler således cellernes vækst og formering. Da den aktive guanin-analog ophobes i T-cellerne og forbliver længere i disse celler, bremser Atriance væksten og formeringen af de celler, der optræder ved T-ALL og T-LBL.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Atriance?

Atriance viste sig at være effektivt i to hovedstudier, der omfattede T-ALL- og T-LBL-patienter, hos hvem en eller flere tidligere kræftbehandlinger var holdt op med at virke. I begge studier blev patienterne behandlet med Atriance, men dets virkninger blev ikke sammenlignet med virkningerne af andre lægemidler. Det første studie omfattede 70 børn og unge under 21 år. Blandt de, der ikke viste respons på to eller flere tidligere behandlinger (39), viste fem (13 %) fuldstændig respons på behandlingen efter en måned, dvs. de var fri for sygdomstegn og havde normale blodtal. Det andet studie omfattede i alt 40 voksne og unge over 16 år. Blandt de, der ikke havde vist respons (28), viste fem (18 %) fuldstændig respons på behandlingen. I begge studier viste en større del af patienterne delvis respons på behandlingen med Atriance, med blodtal, der vendte tilbage til normalområdet, sammenlignet med patienter, der viste fuldstændig respons.

## Hvilke risici er der forbundet med Atriance?

De hyppigste bivirkninger ved Atriance hos voksne (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektion, febril neutropeni (nedsat antal hvide blodlegemer og feber), neutropeni (nedsat antal hvide blodlegemer), thrombocytopeni (nedsat antal blodplader), anæmi (nedsat antal røde blodlegemer), somnolens (søvnighed), perifer neuropati (beskadigelse af nerverne i ekstremiteterne), hypoæstesi (nedsat følesans), paræstesi (prykkende og stikkende fornemmelse), svimmelhed, hovedpine, dyspnø (stakåndethed), hoste, diarré, opkastning, forstoppelse, kvalme, myalgi (muskelsmerter), ødemer (hævelse), perifere ødemer (hævelse af ankler og fødder), pyreksi (feber), smerter, træthed og kraftsløshed. De fleste af disse bivirkninger var også hyppige hos børn.

Der er også indberettet svære bivirkninger i hjernen eller nervesystemet hos patienter, som tager Atriance, herunder somnolens, krampeanfald og perifer neuropati, som giver følelsesløshed, usædvanlige sanseindtryk, kraftsløshed og tilmed lammelse. Patienterne bør nøje overvåges for sådanne bivirkninger, og om nødvendigt bør behandlingen bringes til ophør.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Atriance fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Atriance godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Atriance opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet konstaterede, at der som følge af det beskedne antal patienter med disse sygdomme kun foreligger begrænsede oplysninger til støtte for godkendelsen af Atriance, men fandt, at lægemidlet kan give nogle patienter mulighed for at gå videre til knoglemarvstransplantation, hvorved deres overlevelsesmuligheder øges.

Atriance er godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Atriance. Hvert år

gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

### **Hvilke oplysninger afventes der stadig for Atriance?**

Eftersom Atriance er godkendt under særlige omstændigheder, vil virksomheden, der markedsfører Atriance, fremlægge årlige opdateringer fra et studie af Atriances effektivitet og sikkerhed hos børn og unge voksne.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Atriance?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Atriance.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Atriance løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Atriance vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Atriance**

Atriance fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. august 2007.

Yderligere information om Atriance findes på agenturets websted under:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atricance>

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2019.