



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atriance (nelarabiin)

Ülevaade ravimist Atriance ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Atriance ja milleks seda kasutatakse?

Atriancet kasutatakse T-rakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga (T-ALL) või T-rakulise lümfoblastlümfoomiga (T-LBL) patsientide raviks. Nende vähivormide korral paljunevad T-lümfoblastid (ebaküpsete vere valgeliblede liik) liiga kiiresti. T-rakulise ägeda lümfoblastleukeemia korral leidub ebanormaalseid rakke põhiliselt veres ja luuüdis ning T-rakulise lümfoblastlümfoomi korral leidub neid põhiliselt lümfisüsteemis (lümfisõlmedes või tüümuses). Atriancet kasutatakse, kui vähile ei ole vähemalt kahte tüüpi keemiaraviga tekkinud või enam ei teki ravivastust.

Atriance sisaldab toimeainena nelarabiini.

Kuidas Atriancet kasutatakse?

Atriance on retseptiravim ja seda tohib patsiendile manustada seda tüüpi ravimi veenisisesse infusiooni kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Infusiooni annus ja sagedus olenevad patsiendi vanusest ja kehapindalast (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi). Atriance soovitatav algannus täiskasvanutel ja vähemalt 16-aastastel noorukitel on 1500 mg kehapindala ruutmeetri kohta, mida manustatakse 1., 3. ja 5. päeval kahe tunni jooksul, ning seda korratakse iga 21 päeva järel. Alla 16-aastastele patsientidele manustatakse annus 650 mg kehapindala ruutmeetri kohta ühe tunni jooksul viiel järjestikusel päeval ning seda korratakse iga 21 päeva järel. Sama raviskeemi tohib kasutada ka 16–21-aastastel patsientidel. Ravi tuleb katkestada, kui patsiendil tekivad rasked aju või närvisüsteemi kahjustavad kõrvalnähud. Ravi võib muude kõrvalnähtude ilmnemisel edasi lükata.

Atriancet saavaid patsiente tuleb regulaarselt jälgida vererakkude sisalduse muutuste suhtes ning kui neil tekib tuumori lüüsi sündroomi risk (vähirakkude lagunemisest põhjustatud tüsistus), tuleb vältida dehüdratsiooni ja taastada vedelikukadu.

Lisateavet Atriance kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Atriance toimib?

Atriance toimeaine nelarabiin on tsütotoksiline aine, mis hävitab poolduvaid rakke, näiteks vähirakke. See kuulub vähiravimite rühma, mida nimetatakse antimetaboliitideks.

Nelarabiin muundub rakkudes guaniini (üks DNA põhikomponente) analoogiks. See analoog asendab organismis guaniini ja häirib uue DNA moodustamises osalevate ensüümide (DNA polümeraaside) toimet. See pärsib uue DNA teket ning aeglustab vähirakkude kasvu ja paljunemist. Et guaniini analoog koguneb T-rakkudesse ja püsib neis rakkudes kauem, aeglustab Atriance T-rakulises ägedas lümfoblastleukeemias ja T-rakulises lümfoblastlümfoomis osalevate rakkude kasvu ja paljunemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Atriance kasulikkus?

Atriancet uuriti kahes põhiuuringus, milles osalesid T-rakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga või T-rakulise lümfoblastlümfoomiga patsiendid, kelle vähile ei tekkinud enam ühe või mitme vähiraviskeemiga ravivastust. Mõlemas uuringus raviti patsiente Atriancega, kuid selle toimet ei võrreldud ühegi teise ravimiga. Esimeses uuringus osales 70 alla 21-aastast last ja noort täiskasvanut. 39 patsiendist, kellel ei tekkinud vähile kahe või enama varasema raviskeemiga ravivastust, tekkis viiel (13%) ühe kuu pärast täielik ravivastus, st haigusnähud puudusid ja verepilt oli normaalne. Teises uuringus osales kokku 40 täiskasvanut ja üle 16-aastast noorukit. 28 patsiendist, kellel ei tekkinud varasemate raviskeemidega vähile ravivastust, tekkis täielik ravivastus viiel (18%). Mõlemas uuringus oli rohkem patsiente, kellel tekkis Atriancele osaline ravivastus, st nende normaalne verepilt oli taastumas.

Mis riskid Atriancega kaasnevad?

Atriance kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioon, febriline neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus koos palavikuga), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), unisus, perifeerne neuropaatia (jäsemete närvikahjustus), hüpesteesia (nõrgenenud puuetundlikkus), paresteesia (väärastingud, nt nahanõelatunne), peapööritus, peavalu, düspnoe (raskendatud hingamine), köha, kõhulahtisus, oksendamine, kõhukinnisus, iiveldus, müalgia (lihasevalu), ödeem (turse), perifeerne ödeem (turse pahklupiirkonnas ja jalalabadel), püreeksia (palavik), valu, väsimus ja nõrkus. Enamik neist kõrvalnähtudest olid väga sagedad ka lastel.

Atriancet kasutanud patsientidel on täheldatud ka raskeid, aju ja närvisüsteemi kahjustavaid kõrvalnähte, sealhulgas unisust, konvulsioone ja perifeerset neuropaatiat, mis põhjustab tuimust, ebatavalisi aistinguid, nõrkust ja isegi halvatusi. Patsiente tuleb nende kõrvalnähtude suhtes hoolikalt jälgida ja vajaduse korral ravi katkestada.

Atriance kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Atriance ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Atriance kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Inimravimite komitee märkis, et nende haigustega patsientide väikse arvu tõttu on Atriance heakskiitmise toetuseks vähe teavet, kuid nentis, et see ravim võib aidata teatud patsientidel jätkata ravi luuüdi siirdamiseni, mis suurendab nende elumust.

Atriance müügiluba anti erandkorras. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Atriance kohta täielikku teavet. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Atriance kohta veel oodatakse?

Et Atriance müügiluba anti erandkorras, esitab Atriance turustaja igal aastal uut teavet uuringust, mis vaatleb Atriance efektiivsust ja ohutust lastel ja noortel.

Mis meetmed võetakse, et tagada Atriance ohutu ja efektiivne kasutamine?

Atriance ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Atriance kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Atriance kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Atriance kohta

Atriance on saanud müügiluba, mis kehtib kogu ELis, 22. augustil 2007.

Lisateave Atriance kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019