



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atriance (*nelarabin*)

Pregled informacija o lijeku Atriance i zašto je odobren u EU-u

### Što je Atriance i za što se koristi?

Atriance je lijek protiv raka za liječenje bolesnika oboljelih od akutne limfoblastične leukemije T-stanica (T-ALL) ili limfoblastičnog limfoma T-stanica (T-LBL). To su vrste raka u kojima se T-limfoblasti (vrsta nezrelih bijelih krvnih stanica) prebrzo množe. Kod T-ALL-a abnormalne se stanice većinom nalaze u krvi i koštanoj srži, dok se kod T-LBL-a one većinom nalaze u limfnom sustavu (limfnim čvorovima ili timusu). Lijek Atriance primjenjuje se kada u bolesnika oboljelih od raka nema odgovora na najmanje dvije vrste kemoterapije ili je taj odgovor prestao.

Atriance sadrži djelatnu tvar nelarabin.

### Kako se Atriance primjenjuje?

Lijek Atriance izdaje se samo na recept i daje se intravenskim putem (ukapavanjem) pod nadzorom liječnika iskusnog u primjeni ovakve vrste lijeka.

Doza i učestalost infuzije ovise o dobi i tjelesnoj površini bolesnika (izračunava se prema visini i tjelesnoj težini bolesnika). U odraslih osoba i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih, preporučena početna doza lijeka je 1 500 mg po četvornom metru tjelesne površine. Lijek se daje prvog, trećeg i petog dana u trajanju od dva sata, što se ponavlja svakih 21 dan. Bolesnici mlađi od 16 godina primaju dozu od 650 mg po četvornom metru tjelesne površine, a lijek se daje pet uzastopnih dana po sat vremena, što se ponavlja svakih 21 dan. Taj se raspored može primijeniti i na bolesnike u dobi od 16 do 21 godine. Liječenje treba prekinuti ako u bolesnika nastupe ozbiljne nuspojave koje utječu na mozak ili živčani sustav. Ako se pojave druge nuspojave, liječenje se može odgoditi.

Bolesnike koji primaju lijek Atriance treba redovito nadzirati radi mogućih promjena u broju krvnih stanica te bi trebali dobiti odgovarajuću hidrataciju ako su izloženi riziku od sindroma lize tumora (komplikacije koja nastaje zbog razgradnje stanica raka).

Za više informacija o primjeni lijeka Atriance pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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



## **Kako djeluje Atriance?**

Djelatna tvar lijeka Atriance, nelarabin, je citotoksik (lijek koji uništava stanice koje se dijele, kao što su stanice raka). Pripada skupini lijekova protiv raka koji se nazivaju „antimetaboliti“.

Nelarabin se u stanicama pretvara u analoga gvanina, jedne od temeljnih sastavnih kemikalija DNK-a. Taj analog u tijelu preuzima ulogu gvanina i ometa enzime uključene u stvaranje novog DNK-a, odnosno DNK-polimeraze. To zaustavlja proizvodnju DNK-a i time se usporavaju rast i dioba stanica. Budući da se analog gvanina nakuplja u T-stanicama i u njima traje dulje, lijek Atriance usporava rast i diobu stanica prisutnih kod T-ALL-a i T-LBL-a.

## **Koje su koristi od lijeka Atriance utvrđene u ispitivanjima?**

Atriance se pokazao djelotvornim u dvama glavnim ispitivanjima u kojima su sudjelovali bolesnici oboljeli od T-ALL-a i T-LBL-a čiji je rak prestao reagirati na jedno ili više prethodnih liječenja. U obama su ispitivanjima bolesnici liječeni lijekom Atriance, ali njegovi učinci nisu uspoređeni s onima drugih lijekova. U prvom je ispitivanju sudjelovalo 70 djece i mladih odraslih osoba mlađih od 21 godinu. Od onih bolesnika kod kojih rak nije reagirao na dvije ili više prethodnih terapija (39), kod petero (13 %) bolesnika zabilježen je potpuni odgovor na terapiju nakon mjesec dana, bez prisutnosti znakova bolesti i uz povratak na uobičajenu razinu broja krvnih stanica. Drugo je ispitivanje obuhvaćalo ukupno 40 odraslih osoba i adolescenata starijih od 16 godina. Od onih bolesnika kod kojih rak nije reagirao (28), kod petero (18 %) bolesnika zabilježen je potpuni odgovor na terapiju. U obama ispitivanjima, u usporedbi s bolesnicima kod kojih je zabilježen potpuni odgovor, više je bolesnika imalo djelomičan odgovor na terapiju lijekom Atriance i njihov se broj krvnih stanica vratio na uobičajenu razinu.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Atriance?**

Najčešće nuspojave lijeka Atriance u odraslih osoba (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcija, febrilna neutropenija (niska razina bijelih krvnih stanica praćena vrućicom), neutropenija (niska razina bijelih krvnih stanica), trombocitopenija (niska razina trombocita), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), somnolencija (pospanost), periferna neuropatija (oštećenje živaca u udovima), hipoestezija (smanjen osjećaj dodira), parestezija (neobični osjećaji poput trnaca i probadanja), omaglica, glavobolja, dispneja (otežano disanje), kašalj, proljev, povraćanje, konstipacija, mučnina (slabost), mijalgija (bol u mišićima), edem (oticanje), periferni edem (oticanje u gležnjevima i stopalima), pireksija (vrućica), bol, umor i slabost. Većina ovih nuspojava vrlo se često javljala i u djece.

Teške nuspojave koje utječu na mozak i živčani sustav zabilježene su i u bolesnika koji su uzimali lijek Atriance, uključujući somnolenciju, konvulzije i perifernu neuropatiju, koja dovodi do osjećaja obamrlosti, neobičnih osjećaja, slabosti, pa čak i paralize. Bolesnici trebaju biti pod pomnim nadzorom radi moguće pojave ovih nuspojava i terapiju treba prekinuti prema potrebi.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Atriance potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Atriance odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Atriance nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je napomenula da su informacije koje govore u prilog odobrenju lijeka Atriance ograničene zbog malenog broja bolesnika oboljelih od tih bolesti, ali se složila s time da bi lijek nekim bolesnicima mogao omogućiti transplantaciju koštane srži, čime bi se pospješili izgledi za njihovo preživljenje.

Lijek Atriance odobren je u „iznimnim okolnostima“. To znači da, budući da je riječ o rijetkim bolestima, nije moguće dobiti potpune informacije o lijeku Atriance. Agencija svake godine procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

### **Koje se još informacije očekuju o lijeku Atriance?**

Budući da je lijek Atriance odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja stavlja lijek Atriance u promet dostavit će godišnja ažuriranja o sigurnosti i djelotvornosti lijeka Atriance u djece i mladih odraslih osoba.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Atriance?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Atriance nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Atriance kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Atriance pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Atriance**

Lijek Atriance dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. kolovoza 2007.

Više informacija o lijeku Atriance dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.