



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atriance (*nelarabin*)

Az Atriance-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Atriance és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Atriance a T-sejtes akut limfoblasztos leukémia (T-ALL) vagy a T-sejtes limfoblasztos limfóma (T-LBL) kezelésére alkalmazott daganatellenes gyógyszer. Ezek olyan daganattípusok, melyekre a T-limfoblasztok (bizonyos fajta éretlen fehérvérsejtek) túlságosan gyors osztódása jellemző. T-ALL esetén a kóros sejtek főként a vérben és a csontvelőben, míg T-LBL esetén főként a nyirokrendszerben (nyirokcsomókban vagy a csecsemőmirigyben) található. Az Atriance-t akkor alkalmazzák, amikor a daganat legalább két kemoterápiás kezeléstípusra reagált, de már nem reagál, vagy egyáltalán nem reagál azokra.

Az Atriance hatóanyaga a nelarabin.

Hogyan kell alkalmazni az Atriance-t?

Az Atriance csak receptre kapható, és intravénás infúzió formájában kell beadni, az ilyen típusú gyógyszerek alkalmazásában tapasztalt orvos felügyelete mellett.

A dózis és az infúzió gyakorisága a beteg életkorától és (a magasság és testsúly alapján kiszámított) testfelületétől függ. Felnőttek, valamint 16 éves és idősebb serdülők esetén a javasolt kezdő adag 1500 mg testfelület-négyzetméterenként, az 1., a 3. és az 5. napon 2 óra alatt beadva. A kezelési ciklust 21 naponként kell megismételni. A 16 évesnél fiatalabb betegek 650 mg/m² adagot kapnak, egy óra alatt beadva, öt egymást követő napon keresztül. A kezelési ciklust 21 naponként kell megismételni. Ez az ütemezés 16 és 21 év közötti betegeknél is alkalmazható. A kezelést le kell állítani, ha a betegnél súlyos, az agyat vagy az idegrendszert érintő mellékhatások jelentkeznek. A kezelést el lehet halasztani, ha más mellékhatások fordulnak elő.

Az Atriance-kezelésben részesülő betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell a vörsejtek számának változását, és megfelelő hidratálásban kell részesíteni őket, ha fennáll a tumor lízis szindróma veszélye (a daganatsejtek lebomlása miatt fellépő szövődmény).

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



Az Atriance alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Atriance?

Az Atriance hatóanyaga, a nelarabin, egy citotoxikus szer, amely az osztódó sejteket, így a daganatsejteket is elpusztítja. A daganatellenes gyógyszerek antimetabolitok nevű csoportjába tartozik.

A sejtekben a nelarabin guanin-analóggá alakul, amely a DNS-t alkotó egyik alapvető kémiai anyag. A szervezetben ez az analóg átveszi a guanin szerepét, és gátolja az új DNS létrehozásában szerepet játszó enzimek, a DNS-polimerázok működését. Ezzel leállítja a DNS-termelést, és ezáltal lelassítja a daganatsejtek növekedését és osztódását. Mivel a guanin-analóg felhalmozódik és hosszabb ideig marad a T-sejtekben, az Atriance lelassítja a T-ALL és T-LBL kialakulásában részt vevő sejtek növekedését és osztódását.

Milyen előnyei voltak az Atriance alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Atriance két fő vizsgálatban bizonyult hatásosnak olyan T-ALL-ban és T-LBL-ben szenvedő betegeknél, akiknek a daganata már nem reagált egy vagy több korábbi daganatellenes kezelésre. A betegeket mindkét vizsgálatban Atriance-szal kezelték, de annak hatásait nem hasonlították össze más gyógyszerrel. Az első vizsgálatban 70 gyermek és 21 év alatti fiatal felnőtt vett részt. A korábban két vagy több kezelésre nem reagáló betegek (39) közül öt (13%) egy hónap után teljes mértékben reagált a kezelésre, tünetmentessé vált és vérképe normalizálódott. A második vizsgálatban összesen 40 felnőtt és 16 év feletti serdülő vett részt. A korábban nem reagáló betegek (28) közül öt (18%) reagált teljes mértékben a kezelésre. Mindkét vizsgálatban több betegnél figyeltek meg részleges választ, mint teljes választ az Atriance-kezelésre, vérsejtszámuk megközelítette a normál szintet.

Milyen kockázatokkal jár az Atriance alkalmazása?

Az Atriance leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzés, febrilis neutropénia (lázjal járó alacsony fehérvérsejtszám), neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám), trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), aluszékonyság, perifériás neuropátia (a végtagok idegeinek károsodása), hipoesztézia (csökkent tapintásérzet), paraesztézia (szokatlan érzetek, például bizsergés, zsibbadás és tűszúrásszerű érzések), szédülés, fejfájás, légszomj, köhögés, hasmenés, hányás, székrekedés, hányinger, izomfájdalom, ödéma (duzzanat), perifériás ödéma (a bokák és a lábfejek duzzanata), láz, fájdalom, fáradtság és a gyengeség. A felsorolt mellékhatások többsége gyermekeknél is nagyon gyakran előfordult.

Az Atriance-kezelésben részesülő betegeknél súlyos, az agyat és az idegrendszert érintő mellékhatások előfordulásáról, így például aluszékonyságról, görcsökről, valamint zsibbadást, szokatlan érzeteket, gyengeséget, illetve akár bénulást okozó perifériás neuropátiáról is beszámoltak. E mellékhatások tekintetében a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani, és szükség esetén a kezelést le kell állítani.

Az Atriance alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Atriance forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Atriance alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség megjegyezte, hogy az ezekben a betegségekben szenvedők kis száma miatt az Atriance engedélyezését alátámasztó információk korlátozottak, de egyetértett azzal, hogy a gyógyszer egyes betegek számára lehetővé teheti, hogy eljussanak a csontvelő-átültetésig, ezzel megnövelve túlélési esélyüket.

Az Atriance forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegségek alacsony előfordulási aránya miatt nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a Atriance-ról. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még az Atriance-szal kapcsolatban?

Mivel az Atriance forgalomba hozatalát kivételes körülmények között engedélyezték, az Atriance-ot forgalmazó vállalat minden évben új információkat fog benyújtani egy, gyermekeknél és fiatal felnőtteknél az Atriance hatásosságának és biztonságosságának tanulmányozására irányuló vizsgálatból.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Atriance biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Atriance biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Atriance alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Atriance alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Atriance-szal kapcsolatos egyéb információ

2007. augusztus 22-én az Atriance az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Atriance-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atricance>

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.