



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atriance (*nelarabina*)

Sintesi di Atriance e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Atriance e per cosa si usa?

Atriance è un medicinale antitumorale usato per trattare i pazienti con leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) o linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL), forme tumorali in cui i linfoblasti T (un tipo di globuli bianchi immaturi) si moltiplicano troppo rapidamente. Nella T-ALL le cellule anomale si trovano principalmente nel sangue e nel midollo osseo, mentre nel T-LBL sono soprattutto nel sistema linfatico (linfonodi o ghiandola del timo). Atriance si usa quando il tumore non ha risposto o ha smesso di rispondere ad almeno due tipi di chemioterapia.

Atriance contiene il principio attivo nelarabina.

Come si usa Atriance?

Atriance può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è somministrato mediante flebo endovenosa sotto la supervisione di un medico con esperienza nell'uso di questo tipo di medicinale.

La dose e la frequenza dell'infusione dipendono dall'età e dalla superficie corporea (calcolata in base all'altezza e al peso) del paziente. Negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni la dose iniziale raccomandata è di 1 500 mg per metro quadro di superficie corporea. È somministrata nell'arco di due ore nei giorni uno, tre e cinque e ripetuta ogni 21 giorni. I pazienti con meno di 16 anni ricevono una dose di 650 mg per metro quadro, somministrata per la durata di un'ora in cinque giorni consecutivi e ripetuta ogni 21 giorni. Questo programma può essere utilizzato anche in pazienti di età compresa tra i 16 e i 21 anni. Il trattamento deve essere interrotto in presenza di gravi effetti indesiderati a carico del cervello o del sistema nervoso e può essere ritardato se si manifestano effetti indesiderati di altra natura.

I pazienti che ricevono Atriance devono essere monitorati regolarmente per rilevare eventuali variazioni nelle conte delle cellule ematiche e devono ricevere un'adeguata idratazione se sono a rischio di sindrome da lisi tumorale (una complicanza dovuta alla distruzione delle cellule tumorali).

Per maggiori informazioni sull'uso di Atriance, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Atriance?

Il principio attivo di Atriance, nelarabina, è un citotossico, ossia un medicinale che uccide le cellule che si dividono, come le cellule cancerogene. Appartiene al gruppo dei medicinali antitumorali denominati "antimetaboliti".

All'interno delle cellule nelarabina è convertita in un analogo della guanina, una delle sostanze chimiche fondamentali che costituiscono il DNA. Nell'organismo questo analogo sostituisce la guanina e interferisce con le DNA polimerasi, gli enzimi coinvolti nella produzione di nuovo DNA. Tale azione blocca la produzione di DNA e rallenta pertanto la crescita e la moltiplicazione delle cellule. Poiché l'analogo della guanina si accumula nelle cellule T e vi permane più a lungo, Atriance rallenta la crescita e la moltiplicazione delle cellule coinvolte nella T-ALL e nel T-LBL.

Quali benefici di Atriance sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Atriance è stata dimostrata in due studi principali su pazienti con T-ALL e T-LBL che avevano smesso di rispondere a uno o più trattamenti oncologici precedenti. In entrambi gli studi i pazienti sono stati trattati con Atriance, ma i suoi effetti non sono stati confrontati con quelli di altri medicinali. Il primo studio è stato condotto su 70 bambini e giovani adulti con meno di 21 anni. Dei soggetti in cui il tumore non aveva risposto a due o più trattamenti precedenti (39), cinque (13 %) hanno avuto una risposta completa alla terapia dopo un mese, senza evidenze di malattia e con conte ematiche nella norma. Il secondo studio è stato condotto in totale su 40 adulti e adolescenti di età superiore ai 16 anni. Dei soggetti in cui il tumore non aveva risposto (28), cinque (18 %) hanno avuto una risposta completa alla terapia. In entrambi gli studi, rispetto ai pazienti che hanno mostrato una risposta completa, più pazienti hanno avuto una risposta parziale alla terapia con Atriance, con un ritorno delle conte ematiche a livelli normali.

Quali sono i rischi associati ad Atriance?

Gli effetti indesiderati più comuni di Atriance negli adulti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezione, neutropenia febbrile (basse conte dei globuli bianchi in associazione a febbre), neutropenia (basse conte dei globuli bianchi), trombocitopenia (basse conte delle piastrine), anemia (basse conte dei globuli rossi), sonnolenza, neuropatia periferica (danno ai nervi delle estremità), ipoestesia (riduzione della sensibilità), parestesia (sensazioni inusuali come formicolio), capogiro, cefalea, dispnea (respirazione difficoltosa), tosse, diarrea, vomito, stipsi, nausea, mialgia (dolore muscolare), edema (gonfiore), edema periferico (gonfiore di caviglie e piedi), piressia (febbre), dolore, stanchezza e debolezza. La maggior parte di questi effetti indesiderati era molto comune anche nei bambini.

Nei pazienti trattati con Atriance sono stati riportati inoltre gravi effetti indesiderati a carico del cervello e del sistema nervoso, tra cui sonnolenza, convulsioni e neuropatia periferica con conseguente intorpidimento, sensazioni insolite, debolezza e persino paralisi. I pazienti devono essere monitorati attentamente per individuare l'eventuale manifestarsi di questi effetti indesiderati e il trattamento deve essere interrotto se necessario.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Atriance, vedere il foglio illustrativo.

Perché Atriance è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Atriance sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha osservato che, a causa del numero ridotto di

pazienti affetti dalle malattie in questione, le informazioni a sostegno dell'autorizzazione di Atriance sono limitate. Tuttavia, ha convenuto che il medicinale potrebbe consentire ad alcuni pazienti di ricevere un trapianto di midollo osseo, aumentando le loro possibilità di sopravvivenza.

Atriance è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché non è stato possibile ottenere informazioni complete su Atriance a causa della rarità delle malattie. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Atriance?

Poiché Atriance è stato autorizzato in circostanze eccezionali, la ditta che commercializza Atriance fornirà aggiornamenti annuali sulla base di uno studio sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale nei bambini e nei giovani adulti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Atriance?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Atriance sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Atriance sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Atriance sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Atriance

Atriance ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 agosto 2007.

Ulteriori informazioni su Atriance sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atricance>.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.