



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atriance (*nelarabina*)

Um resumo sobre Atriance e porque está autorizado na UE

### O que é Atriance e para que é utilizado?

Atriance é um medicamento para o cancro utilizado para tratar doentes com leucemia linfoblástica aguda de células T (LLA-T) ou linfoma linfoblástico de células T (LLB-T), que são tipos de cancro nos quais os linfoblastos T (um tipo de glóbulo branco imaturo) se multiplicam demasiado depressa. Na LLA-T, as células anormais encontram-se maioritariamente no sangue e na medula óssea, sendo que na LLB-T se encontram predominantemente no sistema linfático (nódulos linfáticos ou timo). Atriance é utilizado quando os doentes não responderam, ou deixaram de responder, a pelo menos dois tipos de quimioterapia.

Atriance contém a substância ativa nelarabina.

### Como se utiliza Atriance?

Atriance só pode ser obtido mediante receita médica e é administrado por perfusão intravenosa (gota-a-gota na veia) sob a supervisão de um médico com experiência na utilização deste tipo de medicamentos.

A dose e a frequência da perfusão dependem da idade e da área de superfície corporal do doente (calculada com base na altura e no peso do doente). Em adultos e adolescentes com mais de 16 anos, a dose inicial recomendada é de 1500 mg por metro quadrado de superfície corporal, administrada durante duas horas nos dias um, três e cinco, a cada 21 dias. Os doentes com menos de 16 anos de idade devem receber uma dose de 650 mg por metro quadrado, administrada durante uma hora em cinco dias consecutivos, a cada 21 dias. Este regime pode ser utilizado em doentes com idades compreendidas entre os 16 e os 21 anos. O tratamento deve ser suspenso se o doente desenvolver efeitos secundários graves que afetem o cérebro ou o sistema nervoso. O tratamento poderá ser adiado caso ocorram outros efeitos secundários.

Os doentes medicados com Atriance devem ser monitorizados regularmente para detetar alterações nas contagens das células sanguíneas, e devem receber hidratação adequada se apresentarem risco de desenvolver síndrome de lise tumoral (uma complicação devida à degradação das células tumorais).

---

**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



Para mais informações sobre a utilização de Atriance, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Atriance?**

A substância ativa de Atriance, a nelarabina, é um citotóxico, ou seja, é um medicamento que destrói as células em multiplicação, tais como as células tumorais. Pertence ao grupo de medicamentos contra o cancro designado por antimetabolitos.

No interior das células, a nelarabina é convertida num análogo da guanina, um dos principais constituintes do ADN. No organismo, este análogo substitui a guanina e interfere com as enzimas envolvidas na produção de novo ADN, as polimerases do ADN. Este mecanismo impede a produção de ADN e, como tal, diminui o crescimento e a multiplicação das células. Como o análogo da guanina se acumula nas células T e permanece nelas durante mais tempo, Atriance diminui o crescimento e a multiplicação das células envolvidas na LLA-T e LLB-T.

## **Quais os benefícios demonstrados por Atriance durante os estudos?**

Atriance mostrou ser eficaz em dois estudos principais realizados em doentes com LLA-T e LLB-T que tinham deixado de responder a um ou mais tratamentos anteriores contra o cancro. Em ambos os estudos, os doentes foram tratados com Atriance, mas os seus efeitos não foram comparados com os de qualquer outro medicamento. O primeiro estudo incluiu 70 crianças e jovens adultos com menos de 21 anos de idade. Dos doentes cujo cancro não tinha respondido a dois ou mais tratamentos anteriores (39), cinco (13 %) apresentaram uma resposta completa ao tratamento após um mês, sem evidência de doença e com contagens sanguíneas normais. O segundo estudo incluiu um total de 40 adultos e adolescentes com mais de 16 anos. Dos doentes cujo cancro não tinha respondido (28), cinco (28 %) obtiveram uma resposta completa ao tratamento. Em ambos os estudos, quando comparado com os doentes que apresentaram uma resposta completa, foram mais os doentes que apresentaram uma resposta parcial ao tratamento com Atriance, com as contagens de células sanguíneas a regressarem a níveis normais.

## **Quais são os riscos associados a Atriance?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Atriance (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) observados em adultos são infeção, neutropenia febril (número de glóbulos brancos reduzido, acompanhado de febre), neutropenia (número de glóbulos brancos reduzido), trombocitopenia (número de plaquetas reduzido), anemia (número de glóbulos vermelhos reduzido), sonolência (sono), neuropatia periférica (lesão dos nervos nas extremidades), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), parestesia (sensações anormais como formigueiro), tonturas, dor de cabeça, dispneia (falta de ar), tosse, diarreia, vómitos, obstipação (prisão de ventre), náuseas (enjoo), mialgia (dor muscular), edema (inchaço) edema periférico (inchaço dos tornozelos e dos pés), pirexia (febre), dor, cansaço e fraqueza. A maioria destes efeitos secundários também foi observada muito frequentemente em crianças.

Foram relatados efeitos secundários graves afetando o cérebro e o sistema nervoso em doentes tratados com Atriance, incluindo sonolência, convulsões, e neuropatia periférica causando dormência, sensações estranhas, fraqueza e até paralisia. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados quanto à ocorrência destes efeitos secundários, devendo o tratamento ser suspenso, se necessário.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Atriance, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Atriance autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Atriance são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência concluiu que, devido ao número reduzido de indivíduos afetados por estas doenças, a informação de suporte à autorização de Atriance é limitada, mas reconhece que o medicamento pode permitir que alguns doentes fiquem em condições de receber um transplante de medula óssea, aumentando as suas hipóteses de sobrevivência.

Atriance foi autorizado em circunstâncias excepcionais. Isto significa que, como se trata de uma doença rara, não foi possível obter informações completas sobre Atriance. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações eventualmente disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

## **Que informação ainda se aguarda sobre Atriance?**

Uma vez que Atriance foi autorizado em circunstâncias excepcionais, a empresa que comercializa Atriance fornecerá atualizações anuais a partir de um estudo sobre a eficácia e a segurança de Atriance em crianças e jovens adultos.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Atriance?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Atriance.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Atriance são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Atriance são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Atriance**

A 22 de agosto de 2007, Atriance recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Atriance podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2019.