



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atriance (*nelarabin*)

Sammanfattning av Atriance och varför det är godkänt inom EU

Vad är Atriance och vad används det för?

Atriance är ett cancerläkemedel som används för behandling av patienter med akut lymfatisk leukemi av T-cellstyp (T-ALL) eller T-lymfoblastlymfom (T-LBL). Vid dessa former av cancer mångdubblas T-lymfoblasterna (ett slags omogna vita blodkroppar) för snabbt. Vid T-ALL finns de onormala cellerna främst i blodet och benmärgen och vid T-LBL finns de främst i lymfsystemet (lymfkörtlarna eller thymuskörteln). Atriance används när cancer inte svarar på eller har slutat svara på minst två typer av kemoterapi.

Atriance innehåller den aktiva substansen nelarabin.

Hur används Atriance?

Atriance är receptbelagt och ges som dropp i en ven under överinseende av en läkare med erfarenhet av dessa typer av läkemedel.

Dosen och infusionsfrekvensen beror på patientens ålder och kroppsytta (beräknas utifrån patientens längd och vikt). För vuxna och ungdomar från 16 års ålder är den rekommenderade startdosen 1 500 mg per kvadratmeter kroppsytta och ges under två timmar dag ett, tre och fem, vilket upprepas var 21:a dag. Patienter under 16 år får en dos på 650 mg per kvadratmeter som ges under en timme varje dag i fem på varandra följande dagar, vilket upprepas var 21:a dag. Detta schema kan också användas för patienter i åldern 16–21 år. Behandlingen ska avbrytas om patienten får svåra biverkningar som påverkar hjärnan eller nervsystemet. Behandlingen kan skjutas upp om andra biverkningar uppstår.

Patienter som behandlas med Atriance ska övervakas regelbundet avseende förändringar av antalet blodkroppar och ska få adekvat hydrering om de löper risk att drabbas av tumörlyssyndrom (en komplikation som beror på nedbrytningen av cancerceller).

För mer information om hur du använder Atriance, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Atriance?

Den aktiva substansen i Atriance, nelarabin, är ett cytotoxiskt läkemedel, ett läkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller. Det tillhör en grupp av cancerläkemedel som kallas antimetaboliter.

Nelarabin omvandlas i cellerna till en guaninanalog, en av de grundläggande kemikalier som DNA är sammansatt av. I kroppen tar denna analog guaninets plats och stör de enzymer som medverkar vid bildandet av nytt DNA, DNA-polymeraser. Detta hindrar produktionen av DNA och bromsar därmed tillväxten och förökningen av celler. I och med att guaninanalogen ackumuleras i T-cellerna och klarar sig längre i dessa celler bromsar Atriance tillväxten och förökningen av de celler som är inblandade i T-ALL och T-LBL.

Vilka fördelar med Atriance har visats i studierna?

Atriance har visat sig vara effektivt i två huvudstudier med patienter med T-ALL och T-LBL vars cancer slutat att svara på en eller flera tidigare cancerbehandlingar. I båda studierna behandlades patienterna med Atriance, men effekterna jämfördes inte med effekterna av något annat läkemedel. I den första studien ingick 70 barn och ungdomar under 21 år. Av de patienter vars cancer inte hade svarat på två eller fler tidigare behandlingar (39) uppvisade fem (13 procent) ett fullständigt behandlingssvar efter en månad, utan tecken på sjukdom och med normal blodstatus. I den andra studien ingick sammanlagt 40 vuxna och ungdomar över 16 år. Av de patienter vars cancer inte hade svarat (28) uppvisade fem (18 procent) ett fullständigt behandlingssvar. Jämfört med antalet patienter som hade ett totalt svar uppvisade i båda studierna fler patienter ett partiellt svar på behandlingen med Atriance, där blodstatusen återgick till nästan normal nivå.

Vilka är riskerna med Atriance?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Atriance hos vuxna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektion, febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar och feber), neutropeni (lågt antal vita blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), somnolens (trötthet), perifer neuropati (skador på nerverna i armar och ben), hypoestesi (nedsatt känsel), parestesi (ovanliga känselöppningar, t.ex. myrkrupningar), yrsel, huvudvärk, dyspné (andnöd), hosta, diarré, kräkningar, förstoppning, illamående, myalgi (muskelsmärta), ödem (svullnad), perifert ödem (svullnad i vristerna och fötterna), pyrexia (feber), smärta, trötthet och svaghet. De flesta av dessa biverkningar var också mycket vanliga hos barn.

Svåra biverkningar som påverkar hjärnan och nervsystemet har också rapporterats hos patienter som tar Atriance, bland annat sömnhet, kramper och perifer neuropati som orsakar domningar, onormala förnimmelser i kroppen, svaghet och till och med förlamning. På grund av dessa biverkningar måste patienterna övervakas noggrant och behandlingen avbrytas vid behov.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Atriance finns i bipacksedeln.

Varför är Atriance godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Atriance är större än riskerna och att Atriance kan godkännas för försäljning i EU. EMA noterade att informationen till stöd för ett godkännande av Atriance var begränsad på grund av det ringa antalet patienter med dessa sjukdomar, men enades om att läkemedlet kan ge vissa patienter möjlighet att genomgå en benmärgstransplantation, vilket ökar deras chanser att överleva.

Atriance har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om Atriance eftersom sjukdomen är sällsynt. Myndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram och uppdaterar denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Atriance saknas för närvarande?

Eftersom Atriance har godkänts i enlighet med reglerna om godkännande i undantagsfall kommer företaget som marknadsför Atriance årligen att tillhandahålla uppdateringar från en studie om Atriances effekt och säkerhet hos barn och ungdomar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Atriance?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Atriance har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Atriance kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Atriance utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Atriance

Den 22 augusti 2007 beviljades Atriance ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Atriance finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2019.