



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622231/2012
EMA/H/C/002022

Резюме на EPAR за обществено ползване

Xaluprine

mercaptopurine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Xaluprine. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Xaluprine.

Какво представлява Xaluprine?

Xaluprine представлява лекарство, което съдържа активното вещество меркаптопурин (*mercaptopurine*). Предлага се под формата на перорална суспензия.

За какво се използва Xaluprine?

Xaluprine се използва за лечение на деца, юноши и възрастни, които имат остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) – рак на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки).

Тъй като броят на пациентите с ОЛЛ е малък, болестта се счита за „рядка“ и Xaluprine е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 30 април 2009 г.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Xaluprine?

Лечението с това лекарство трябва да се наблюдава от здравен специалист с опит в лечението на пациенти с ОЛЛ.

Лекарството се приема през устата посредством спринцовката, предоставена в опаковката, веднъж дневно вечер. Дозата за всеки пациент се определя предимно посредством телесната повърхност и може да бъде коригирана в зависимост от ефектите □ върху кръвта. Може да се приема с храна (без млечни продукти) или на гладно, но начинът трябва да се спазва всеки ден. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Как действа Xaluprine?

Активното вещество в това лекарство – меркаптопурин, има сходна химична структура с пурина, който е едно от основните химични вещества, изграждащи ДНК. Във вътрешността на клетките на организма б-меркаптопуринът се преобразува във вещество, което смущава производството на нова ДНК. Това пречи на деленето на клетките. При ОЛЛ лимфоцитите се размножават твърде бързо и живеят прекомерно дълго. б-меркаптопуринът им пречи да се делят и те в крайна сметка умират, с което се забавя напредването на левкемията. В ЕС вече от много години се използват лекарства, съдържащи меркаптопурин под формата на таблетки, за лечение на пациенти с ОЛЛ.

Как е проучен Xaluprine?

Тъй като б-меркаптопурин под формата на таблетки се използва вече много години в Европейския съюз за лечение на ОЛЛ, фирмата представя резултати от научната литература относно предишни проучвания, проведени с меркаптопурин таблетки.

Проведено е и проучване за сравняване на бионаличността на Xaluprine, който представлява перорална суспензия, с тази на таблетките. То сравнява начина, по който двете различни форми на лекарството се абсорбират от човешкия организъм, и нивата на активно вещество, които дават.

Какви ползи от Xaluprine са установени в проучванията?

Ефективността на б-меркаптопурин при забавяне на напредването на ОЛЛ е добре известна, тъй като той се използва вече много години. Допълнителната полза от Xaluprine е, че като перорална суспензия той позволява по-голяма точност при дозирането и е по-лесен за прием от деца. Проучването на бионаличността показва, че Xaluprine е сравним с таблетките, но действа по-предвидимо и има по-висока степен на абсорбция, поради което дозата ще трябва да бъде коригирана, когато пациент се прехвърля от едната форма на другата.

Какви са рисковете, свързани с Xaluprine?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при меркаптопурин (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са левкопения (понижен общ брой бели кръвни клетки) и тромбоцитопения (понижен общ брой тромбоцити). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции вижте листовката.

Xaluprine не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към меркаптопурин или към някоя от останалите съставки. Не трябва също така да се използва едновременно с поставянето на ваксина срещу жълта треска на пациентите.

Защо Xaluprine е разрешен за употреба?

СНМР отбеляза, че меркаптопурин се е утвърдил като важно лечение за ОЛЛ и че единствената разрешена за употреба в ЕС форма са таблетките от 50 mg, което затруднява коригирането на дозата при по-малки деца. Комитетът счита, че пероралната суспензия позволява по-точно дозиране и е по-удобна за деца, които не могат да гълтат таблетки. СНМР отбеляза също, че рисковете от употребата на лекарството са добре познати.

Комитетът реши, че ползите от Xaluprine са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Xaluprine:

На 9 март 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Xaluprine, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Xaluprine може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Xaluprine прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Xaluprine може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Дата на последно актуализиране на текста 09-2012.