



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622232/2012
EMA/H/C/002022

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Xaluprine

mercaptopurinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European public assessment report, EPAR) pro přípravek Xaluprine. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Xaluprine.

Co je Xaluprine?

Xaluprine je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku merkaptopurin. Je k dispozici ve formě perorální suspenze.

K čemu se přípravek Xaluprine používá?

Přípravek Xaluprine se používá k léčbě dětí, dospívajících a dospělých s akutní lymfoblastickou leukémií (ALL), nádorovým onemocněním lymfocytů (typu bílých krvinek).

Jelikož počet pacientů s ALL je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Xaluprine byl dne 30. dubna 2009 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Xaluprine používá?

Léčba tímto léčivým přípravkem by měla být vedena pod dohledem zdravotnického pracovníka se zkušenostmi s léčbou pacientů s ALL.

Léčivý přípravek se užívá ústy, s použitím injekční stříkačky přiložené v balení, a sice jednou denně večer. Dávka se stanovuje pro každého pacienta zvlášť, zejména podle plochy povrchu těla. V závislosti na účincích v krvi může být dávka upravena. Přípravek se může užívat zároveň s jídlem (s výjimkou mléčných výrobků) nebo nalačno, ale způsob užívání by měl být každý den stejný. Podrobnější informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.



Jak přípravek Xaluprine působí?

Léčivá látka v tomto léčivém přípravku, merkaptopurin, má podobnou chemickou strukturu jako purin, což je jedna ze základních chemických látek, které tvoří DNA. V těle se 6-merkaptopurin uvnitř buněk přeměňuje na látku, která zasahuje do tvorby nové DNA. To zabraňuje dělení buněk. V případě ALL se lymfocyty dělí příliš rychle a přežívají příliš dlouho. 6-merkaptopurin zabraňuje jejich dělení a buňky následně odumírají, čímž 6-merkaptopurin zpomaluje progresi (zhoršení) leukemie. Léčivé přípravky obsahující merkaptopurin ve formě tablet se k léčbě pacientů s ALL používají v EU již řadu let.

Jak byl přípravek Xaluprine zkoumán?

Jelikož 6-merkaptopurin ve formě tablet se k léčbě ALL v Evropské unii používá již řadu let, společnost předložila výsledky studií z vědecké literatury, které byly v minulosti provedeny s použitím tablet merkaptopurinu.

Rovněž byla provedena studie za účelem porovnání biologické dostupnosti přípravku Xaluprine, který existuje ve formě perorální suspenze, s lékovou formou tablet. Studie biologické dostupnosti srovnávala způsob, jakým jsou tyto dvě různé formy téhož léčivého přípravku v lidském těle vstřebávány, a hladiny léčivé látky, které vytvářejí.

Jaký přínos přípravku Xaluprine byl prokázán v průběhu studií?

Účinnost 6-merkaptopurinu při zpomalování progresu ALL je již dobře známa, protože 6-merkaptopurin se používá řadu let. Přínosem přípravku Xaluprine je, že jakožto perorální suspenze umožňuje větší přesnost při dávkování a děti jej mohou snáze užívat. Studie biologické dostupnosti prokázala, že přípravek Xaluprine je srovnatelný s tabletami, ale působí lépe předvídatelným způsobem a vykazuje vyšší míru absorpce. Z tohoto důvodu je při přechodu pacientů z jedné lékové formy na druhou zapotřebí upravit dávku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xaluprine?

Nejčastějšími nežádoucími účinky merkaptopurinu (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou leukopenie (nízký počet bílých krvinek) a trombocytopenie (nízký počet krevních destiček). Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Xaluprine nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na merkaptopurin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se také používat v době, kdy pacienti podstupují očkování proti žluté zimnici.

Na základě čeho byl přípravek Xaluprine schválen?

Výbor CHMP poznamenal, že merkaptopurin představuje dobře zavedený a významný způsob léčby ALL a že jedinou registrovanou formou v EU jsou tablety 50 mg, díky čemuž není snadné upravit dávku u malých dětí. Výbor dále konstatoval, že perorální suspenze umožňuje přesnější dávkování a je vhodnější pro děti, které nejsou schopny polykat tablety. Výbor CHMP také vzal v úvahu, že rizika používání tohoto léčivého přípravku jsou dobře známa.

Výbor dospěl k závěru, že přínosy přípravku Xaluprine převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Xaluprine

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Xaluprine platné v celé Evropské unii dne 9. března 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Xaluprine je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Xaluprine naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Xaluprine vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2012.