



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622233/2012
EMA/H/C/002022

EPAR - sammendrag for offentligheden

Xaluprine

Mercaptopurin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Xaluprine. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Xaluprine.

Hvad er Xaluprine?

Xaluprine er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof mercaptopurin. Det leveres som en oral suspension.

Hvad anvendes Xaluprine til?

Xaluprine anvendes til behandling af børn, unge og voksne med akut lymfoblastisk leukæmi (ALL). ALL er kræft i lymfocytterne (en type hvide blodlegemer).

Da antallet af patienter med ALL er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Xaluprine blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 30. april 2009.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Xaluprine?

Behandlingen med dette lægemiddel bør overvåges af en sundhedsperson med erfaring i behandling af patienter med ALL.

Lægemidlet indtages gennem munden en gang dagligt om aftenen ved brug af den medfølgende sprøjte. Dosis afpasses til den enkelte patient, primært ud fra legemsoverfladen. Om nødvendigt kan dosis justeres afhængigt af virkningen på blodet. Lægemidlet kan enten tages sammen med et måltid (dog ikke mejeriprodukter) eller på tom mave, når blot det sker på samme måde hver dag. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af 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



Hvordan virker Xaluprine?

Det aktive stof i dette lægemiddel, mercaptopurin, svarer i sin kemiske opbygning til purin, som er en af byggestenene i dna. I organismen omdannes 6-mercaptopurin i cellerne til et stof, der griber ind i dannelsen af nyt dna. Dette forhindrer cellerne i dele sig. Ved ALL formerer lymfocytterne sig for hurtigt og lever i for lang tid. 6-mercaptopurin forhindrer dem i at dele sig, så de til sidst dør. Derved bremses udviklingen af leukæmien. I EU er lægemidler indeholdende mercaptopurin i tabletform allerede i mange år blevet anvendt til behandling af ALL.

Hvordan blev Xaluprine undersøgt?

Da 6-mercaptopurin i tabletform har været anvendt til behandling af ALL i en årrække i EU, fremlagde virksomheden resultater fra den videnskabelige litteratur af de undersøgelser, der tidligere er udført med mercaptopurin som tabletter.

Derudover blev der udført en undersøgelse, der sammenligner biotilgængeligheden af Xaluprine (oral suspension) med biotilgængeligheden af tabletten. I biotilgængelighedsundersøgelsen blev de to former af lægemidlet sammenlignet med hensyn til den måde, de optages i kroppen på, og den koncentration af det aktive stof, de bevirker.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Xaluprine?

Effektiviteten af 6-mercaptopurin til at bremse ALL er allerede velkendt, da det har været anvendt i mange år. Den ekstra fordel ved Xaluprine er, at en oral suspension gør doseringen nøjagtigere og er lettere at tage for børn. Biotilgængelighedsundersøgelsen viste, at Xaluprine er sammenligneligt med tabletterne, men dets virkning er mere forudsigelig, og det optages bedre. Derfor er det nødvendigt at justere dosis, når en patient skifter fra den ene form af lægemidlet til den anden.

Hvilken risiko er der forbundet med Xaluprine?

De almindeligste bivirkninger ved mercaptopurin (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er leukopeni (for lavt antal hvide blodlegemer) og trombocytopeni (for lavt antal blodplader). Den fuldstændige liste over bivirkninger fremgår af indlægssedlen.

Xaluprine bør ikke anvendes til personer, der er overfølsomme (allergiske) over for mercaptopurin eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke anvendes samtidig med, at patienten bliver vaccineret mod gul feber.

Hvorfor blev Xaluprine godkendt?

CHMP konstaterede, at mercaptopurin er et vigtigt middel til behandling af ALL, men at den eneste godkendte form i EU er 50 mg tabletten. Dette gør det vanskeligt at tilpasse dosis til mindre børn. Udvalget fandt, at en oral suspension giver mulighed for mere nøjagtig dosering og er behageligere for børn, der ikke kan synke tabletter. CHMP konstaterede desuden, at risiciene ved anvendelse af lægemidlet er velkendte.

Udvalget konkluderede, at fordelene ved Xaluprine overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Xaluprine:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Xaluprine den 9. marts 2012.

Den fuldstændige EPAR for Xaluprine findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Xaluprine, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Xaluprine findes på EMA's websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2012.