



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622234/2012  
EMA/H/C/002022

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Xaluprine

## Mercaptopurin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Xaluprine. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Xaluprine zu gelangen.

### Was ist Xaluprine?

Xaluprine ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Mercaptopurin enthält. Es ist als Suspension zum Einnehmen erhältlich.

### Wofür wird Xaluprine angewendet?

Xaluprine wird angewendet zur Behandlung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen, die an akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL), einer Krebserkrankung der Lymphozyten (eines Typs der weißen Blutkörperchen) leiden.

Da es nur wenige Patienten mit ALL gibt, gilt die Krankheit als selten, und Xaluprine wurde am 30. April 2009 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Xaluprine angewendet?

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte von einem Arzt überwacht werden, der Erfahrung in der Therapie von Patienten mit ALL hat.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Das Arzneimittel wird einmal täglich abends unter Verwendung der in der Packung enthaltenen Spritze oral, also über den Mund eingenommen. Die Dosis wird, hauptsächlich auf der Grundlage der Körperoberfläche, für jeden Patienten individuell bestimmt und kann der Wirkung im Blut entsprechend angepasst werden. Das Arzneimittel kann zusammen mit Nahrung (außer Milchprodukten) oder nüchtern eingenommen werden, jedoch stets auf dieselbe Weise. Weitere Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Produktmerkmale (ebenfalls Teil des EPAR).

## **Wie wirkt Xaluprine?**

Der aktive Wirkstoff in diesem Arzneimittel, Mercaptopurin, hat eine ähnliche chemische Struktur wie Purin, eine der grundlegenden chemischen Substanzen, aus denen DNA besteht. Im Körper wird 6-Mercaptopurin von den Zellen in eine Substanz umgewandelt, die die Bildung neuer DNA stört. Dies führt dazu, dass die Zellen sich nicht teilen können. Bei ALL teilen sich die Lymphozyten zu schnell und leben zu lang. 6-Mercaptopurin hindert sie an der Teilung, so dass sie schließlich absterben. Dadurch verlangsamt sich das Fortschreiten der Leukämie. Mercaptopurin enthaltende Arzneimittel in Tablettenform werden in der EU bereits seit vielen Jahren zur Behandlung von Patienten mit ALL angewendet.

## **Wie wurde Xaluprine untersucht?**

Da 6-Mercaptopurin in Tablettenform in der Europäischen Union bereits seit vielen Jahren zur Behandlung der ALL angewendet wird, reichte das Unternehmen Ergebnisse aus der wissenschaftlichen Literatur über Studien ein, die zuvor mit Mercaptopurin-Tabletten durchgeführt worden waren.

Außerdem wurde eine Studie durchgeführt, in der die Bioverfügbarkeit von Xaluprine, bei dem es sich um eine Suspension zum Einnehmen handelt, mit der von Mercaptopurin-Tabletten verglichen wurde. In dieser Bioverfügbarkeitsstudie wurde untersucht, auf welche Weise die beiden unterschiedlichen Darreichungsformen desselben Arzneimittels im menschlichen Körper resorbiert werden und wie hoch der Spiegel an Wirkstoff ist, der jeweils daraus gebildet wird.

## **Welchen Nutzen hat Xaluprine in diesen Studien gezeigt?**

Die Wirksamkeit von 6-Mercaptopurin im Hinblick auf eine Verlangsamung des Fortschreitens der ALL ist gut bekannt, da es bereits seit vielen Jahren angewendet wird. Der zusätzliche Nutzen von Xaluprine besteht darin, dass es sich dabei um eine Suspension zum Einnehmen handelt, die genauer dosiert und von Kindern leichter eingenommen werden kann. In der Bioverfügbarkeitsstudie wurde gezeigt, dass Xaluprine mit den Tabletten vergleichbar ist, aber auf eine besser vorhersehbare Weise wirkt und eine höhere Resorptionsrate aufweist. Aus diesem Grund muss die Dosis angepasst werden, wenn ein Patient von einer Darreichungsform zur anderen wechselt.

## **Welches Risiko ist mit Xaluprine verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Xaluprine (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Leukopenie (eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen) und Thrombozytopenie (eine niedrige Anzahl Blutplättchen). Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Xaluprine darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Mercaptopurin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Außerdem darf es Patienten nicht gleichzeitig mit einer Impfung gegen Gelbfieber verabreicht werden.

## Warum wurde Xaluprine zugelassen?

Der CHMP wies darauf hin, dass Mercaptopurin eine anerkannte und wichtige Behandlungsoption für ALL darstellt und dass die einzige in der EU zugelassene Darreichungsform 50-mg-Tabletten sind, die bei kleineren Kindern nur schwer dosiert werden können. Der Ausschuss argumentierte, dass sich eine Suspension zum Einnehmen genauer dosieren lässt und von Kindern, die keine Tabletten schlucken können, leichter eingenommen werden kann. Der CHMP wies außerdem darauf hin, dass die Risiken bei der Anwendung des Arzneimittels bekannt sind.

Der Ausschuss gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xaluprine gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## Weitere Informationen über Xaluprine

Am 9. März 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Xaluprine in der gesamten Europäischen Union. Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Xaluprine finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Xaluprine benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Xaluprine finden Sie auf der Website der Agentur unter: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2012 aktualisiert.