



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622236/2012  
EMA/H/C/002022

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Xaluprine

## mercaptopurina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Xaluprine. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Xaluprine?

Xaluprine es un medicamento cuyo principio activo es la mercaptopurina. Se presenta en forma de suspensión oral.

### ¿Para qué se utiliza Xaluprine?

Xaluprine se utiliza para tratar niños, adolescentes y adultos que padecen leucemia linfoblástica aguda (LLA), un cáncer de los linfocitos (un tipo de glóbulo blanco).

Debido a que el número de pacientes afectados por LLA es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Xaluprine fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 30 de abril de 2009.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Xaluprine?

El tratamiento con este medicamento debe ser supervisado por un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de los pacientes con LLA.

El medicamento se toma por vía oral, empleando la jeringa incluida en el envase, una vez al día por la noche. La dosis para cada paciente viene determinada principalmente por el área de superficie corporal y puede ajustarse según su efecto sobre la sangre. Puede tomarse con alimentos (excepto con productos lácteos) o con el estómago vacío, pero debe seguirse siempre la misma forma de



administración. Para mayor información, consulte el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

## **¿Cómo actúa Xaluprine?**

El principio activo de este medicamento, la mercaptopurina, posee una estructura química similar a la purina, que es una de las sustancias fundamentales que componen el ADN. En el organismo, la 6-mercaptopurina se convierte en las células en una sustancia que interfiere en la producción de ADN nuevo, lo que evita que las células se dividan. En LLA, los linfocitos se multiplican demasiado rápido y viven demasiado tiempo. La 6-mercaptopurina evita que se dividan y, con el tiempo, mueren ralentizando así la progresión de la leucemia. Los medicamentos que contienen mercaptopurina en forma de comprimido se han empleado en la UE desde hace muchos años para tratar a pacientes con LLA.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Xaluprine?**

Como la 6-mercaptopurina se lleva empleando varios años para el tratamiento de LLA en la Unión Europea en forma de comprimidos, la empresa presentó los resultados de la bibliografía científica de estudios realizados anteriormente con los comprimidos de mercaptopurina.

También se realizó un estudio para comparar la biodisponibilidad de Xaluprine, que es una suspensión oral, con la del comprimido. En el estudio de biodisponibilidad se comparó cómo el organismo humano absorbe las dos formas distintas del mismo medicamento y los niveles de principio activo que se alcanzan.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Xaluprine durante los estudios?**

La eficacia de la 6-mercaptopurina para ralentizar la progresión de LLA ya es notoria dado que se ha empleado durante muchos años. El beneficio añadido de la Xaluprine es que, como es una suspensión oral, posibilitará una mayor exactitud de las dosis y mayor facilidad para que los niños puedan tomarla. En el estudio de biodisponibilidad se demostró que Xaluprine es comparable a los comprimidos, pero actúa de forma más predecible y presenta una mayor tasa de absorción, por lo que deberá ajustarse la dosis cuando un paciente cambie de una formulación a la otra.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Xaluprine?**

Los efectos adversos más frecuentes de Xaluprine (observados en más de un paciente de cada 10) son leucopenia (pocos glóbulos blancos) y trombocitopenia (pocas plaquetas). Para consultar la lista completa de los efectos adversos notificados, ver el prospecto.

Xaluprine no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento. Tampoco debe emplearse cuando los pacientes se vacunen contra la fiebre amarilla.

## **¿Por qué se ha aprobado Xaluprine?**

El CHMP señaló que la mercaptopurina está establecida como tratamiento importante para LLA y que la única forma autorizada en la UE es un comprimido de 50 mg, lo que dificulta ajustar la dosis en los niños más pequeños. El Comité consideró que una suspensión oral permite una administración más exacta y es más adecuada para los niños que no pueden tragar los comprimidos. El CHMP también señaló que los riesgos del uso del medicamento son bien conocidos.

El Comité decidió que los beneficios de Xaluprine son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **Otras informaciones sobre Xaluprine**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Xaluprine el 9 de marzo de 2012.

El EPAR completo de Xaluprine se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Xaluprine, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos de Xaluprine se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2012.