



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622237/2012
EMA/H/C/002022

Kokkuvõte üldsusele

Xaluprine

merkaptopuriin

See on ravimi Xaluprine Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on ravim Xaluprine?

Xaluprine on ravim, mis sisaldab toimeainena merkaptopuriini. Seda turustatakse suukaudse suspensioonina.

Milleks ravimit Xaluprine kasutatakse?

Ravimit Xaluprine kasutatakse laste, noorukite ja täiskasvanute raviks, kellel on äge lümfoblastiline leukeemia (ALL, lümfotsüütide ehk vere teatud valgeliblede vähiliik).

Et ägeda lümfoblastleukeemiaga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Xaluprine 30. aprillil 2009 harvikravimiks.

Xaluprine on retseptiravim.

Kuidas ravimit Xaluprine kasutatakse?

Ravi selle ravimiga peab toimuma ägeda lümfoblastleukeemia ravis kogenud arsti järelevalve all.

Ravimit võetakse suu kaudu üks kord päevas õhtul, kasutades pakendis olevat süstalt. Annus määratakse iga patsiendi jaoks peamiselt kehapindala järgi ja seda saab kohandada verele avalduva mõju alusel. Ravimit tohib võtta koos toiduga (välja arvatud piimatooted) või tühja kõhuga, kuid iga päev ühtmoodi. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.



Kuidas ravim Xaluprine toimib?

Ravimi toimeaine merkaptopuriin sarnaneb keemilise struktuuri poolest puriiniga, mis on üks peamisi aineid, millest tekib DNA. Organismis muutub 6-merkaptopuriin rakkudes aineks, mis takistab uue DNA tekkimist, mis omakorda pärsib rakkude jagunemist. Ägeda lümfoblastleukeemia korral paljunevad lümfotsüüdid liiga kiiresti ja püsivad aktiivsetena liiga kaua. 6-merkaptopuriin pärsib nende jagunemist ja lõpuks lümfotsüüdid hävivad, aeglustades sellega leukeemia progresseerumist. Merkaptopuriini sisaldavaid tablette on Euroopa Liidus kasutatud ägeda lümfoblastleukeemiaga patsientide raviks aastaid.

Kuidas ravimit Xaluprine uuriti?

Et 6-merkaptopuriini on tablettidena kasutatud Euroopa Liidus ägeda lümfoblastleukeemia raviks aastaid, esitas ettevõtte merkaptopuriini tablettidega korraldatud varasemate uuringute tulemused teaduskirjandusest.

Samuti korraldati uuring, kus võrreldi ravimi Xaluprinee suukaudse suspensiooni biosaadavust tablettide omaga. Biosaadavuse uuringus võrreldi, kuidas inimorganism omastab sama ravimi kaht eri ravimvormi ja mis toimeainesisalduse need tekitavad.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Xaluprine kasulikkus?

6-merkaptopuriini efektiivsus ägeda lümfoblastleukeemia progresseerumise aeglustamisel on hästi teada, sest seda on kasutatud aastaid. Ravimi Xaluprine lisaelised on, et suukaudse suspensioonina võimaldab täpsemat annustamist ja lastel on seda lihtsam võtta. Biosaadavuse uuring näitas, et ravim Xaluprine on võrreldav tablettidega, kuid toimib eelduspärasemal viisil ja imendumiskiirus on suurem, mille tõttu tuleb annust patsiendi üleminekul ühelt ravimvormilt teisele kohandada.

Mis riskid ravimiga Xaluprine kaasnevad?

Merkaptopuriini kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus) ja trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus). Ravimi Xaluprine kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit Xaluprine ei tohi kasutada patsiendid, kes on merkaptopuriini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti ei tohi ravimit kasutada ajal, kui patsiente vaktsineeritakse kollapalaviku vastu.

Miks ravim Xaluprine heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et merkaptopuriin on oluline ägeda lümfoblastleukeemia ravim, kuid ainus ravimvorm, millel on Euroopa Liidus müügiluba, on 50 mg tablett, mis raskendab väikelaste annuse kohandamist. Komitee leidis, et suukaudset suspensiooni saab annustada täpsemini ja see on mugavam lastele, kes ei suuda tablette neelata. Komitee märkis samuti, et ravimi kasutamise riskid on hästi teada.

Inimravimite komitee järeldas, et ravimi Xaluprine kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave ravimi Xaluprine kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Xaluprine müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 9. märtsil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Xaluprine kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate ravimiga Xaluprine toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte ravimi Xaluprine kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2012.