



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622239/2012  
EMA/H/C/002022

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Xaluprine

## merkaptopuriini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Xaluprine - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

### Mitä Xaluprine on?

Xaluprine on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on merkaptopuriini. Sitä saa oraalisuspensiona.

### Mihin Xaluprine -valmistetta käytetään?

Xaluprine on tarkoitettu akuutin lymfoblastileukemian (ALL) hoitoon aikuisilla, nuorilla ja lapsilla. ALL on lymfosyyttien (erään valkosolutyypin) syöpä.

Koska ALL: ää sairastavien potilaiden määrä on vähäinen, tauti katsotaan harvinaiseksi; Xaluprine nimettiin harvinaislääkkeeksi (lääke, jota käytetään harvinaisten sairauksien hoidossa) 30. huhtikuuta 2009.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Xaluprine -valmistetta käytetään?

Xaluprine -hoito on annettava ALL: ää sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneen terveydenhoitoalan ammattilaisen valvonnassa.

Lääke otetaan suun kautta kerran päivässä iltaisin. Annostukseen käytetään pakkauksen mukana tulevaa ruiskua. Annos määräytyy yksilöllisesti, pääasiassa potilaan kehon pinta-alan mukaan. Annosta voidaan säätää lääkkeen veressä havaittujen vaikutusten mukaisesti. Lääke voidaan ottaa ruoan (mutta ei maitotuotteiden) kanssa tai tyhjään vatsaan, mutta potilaan on otettava lääke aina samalla tavalla. Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).



## **Miten Xaluprine vaikuttaa?**

Lääkkeen vaikuttava aine, merkaptopuriini, muistuttaa kemialliselta rakenteeltaan puriinia, joka on yksi DNA:n perusrakennusaineista. Kehon solujen sisällä 6-merkaptopuriini muuttuu aineeksi, joka häiritsee uuden DNA:n muodostumista. Tämä estää soluja jakautumasta. ALL:ssä lymfosyytit jakautuvat liian tiheästi ja elävät liian kauan. 6-merkaptopuriini estää lymfosyyttejä jakautumasta, ja ne kuolevat lopulta. Näin leukemian eteneminen hidastuu. Tablettimuotoista merkaptopuriinia sisältäviä lääkevalmisteita on käytetty EU:ssa jo monia vuosia hoidettaessa ALL-potilaita.

## **Miten Xaluprine -valmistetta on tutkittu?**

Koska tablettimuotoista 6-merkaptopuriinia on käytetty ALL:n hoidossa jo useita vuosia Euroopan unionissa, lääkeyhtiö esitti tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistujen, merkaptopuriinitabletteja koskevien tutkimusten tuloksia.

Lisäksi suoritettiin hyötyosuustutkimus, jossa verrattiin suun kautta otettavana suspensiona käytettävää Xaluprine –valmistetta ja tablettimuotoista merkaptopuriinia. Hyötyosuustutkimuksessa vertailtiin tapaa, jolla nämä saman lääkkeen kaksi eri muotoa imeytyvät kehossa, ja näiden lääkemuotojen tuottamia vaikuttavan aineen pitoisuuksia.

## **Mitä hyötyä Xaluprine -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

6-merkaptopuriinin teho ALL:n etenemisen hidastajana on hyvin tunnettu, sillä sitä on käytetty jo monia vuosia. Xaluprine -valmisteen lisäetu on se, että suun kautta otettavana suspensiona se voidaan annostella tarkemmin, ja lasten on helpompi ottaa sitä. Hyötyosuustutkimus osoitti, että Xaluprine -valmiste on vertailukelpoinen tablettien kanssa. Sen vaikutukset ovat kuitenkin helpommin ennustettavissa ja sen imeytyminen on nopeampaa. Siksi annosta on säädettävä, jos potilaan lääkemuoto vaihdetaan tableteista suun kautta otettavaksi suspensioksi.

## **Mitä riskejä Xaluprine -valmisteeseen liittyy?**

Merkaptopuriinin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat leukopenia (veren valkosolujen vähäisyys) ja trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus). Pakkauselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista.

Xaluprine -valmistetta ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) merkaptopuriinille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei myöskään pidä antaa samaan aikaan kun potilas saa keltakuumerokotuksen.

## **Miksi Xaluprine on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea totesi, että merkaptopuriinihoito on vakiintunut tärkeäksi ALL:n hoitomuodoksi. Se totesi myös, että ainoa EU:ssa hyväksytty merkaptopuriinimuoto on 50 mg:n tabletit, mikä vaikeuttaa pienten lapsipotilaiden annoksen säätämistä. Komitea katsoi, että oraalisuspensiolla saadaan tarkempi annostus ja sitä on helpompi antaa lapsille, jotka eivät pysty nielemään tabletteja. Lääkevalmistekomitea totesi myös, että lääkevalmisteen käyttöön liittyvät riskit tunnetaan hyvin.

Komitea katsoi, että Xaluprine -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Xaluprine -valmistetta varten.

## Muita tietoja Xaluprine -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Xaluprine -valmistetta varten 9. maaliskuuta 2012.

Xaluprine -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Xaluprine -valmistetta koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2012.