



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622240/2012
EMA/H/C/002022

Résumé EPAR à l'intention du public

Xaluprine

mercaptopurine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Xaluprine. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Xaluprine.

Qu'est-ce que Xaluprine?

Xaluprine est un médicament qui contient le principe actif mercaptopurine. Il est disponible en suspension orale.

Dans quel cas Xaluprine est-il utilisé?

Xaluprine est utilisé pour le traitement des enfants, adolescents et adultes atteints de leucémie lymphoblastique aiguë (LAL), un cancer des lymphocytes (un type de globules blancs).

Étant donné le faible nombre de patients touchés par la LAL, la maladie est dite «rare». C'est pourquoi, le 30 avril 2009, Xaluprine a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Xaluprine est-il utilisé?

Le traitement par ce médicament doit être supervisé par un professionnel de santé ayant une expérience dans le traitement des patients atteints de LAL.

Le médicament est pris par voie orale, en utilisant la seringue fournie dans la boîte, une fois par jour le soir. La dose est déterminée pour chaque patient principalement en fonction de la surface corporelle et peut être ajustée selon ses effets dans le sang. Le médicament peut être pris avec des aliments (sauf



des produits laitiers) ou à jeun, mais la manière choisie doit toujours être la même tous les jours. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Xaluprine agit-il?

Le principe actif de ce médicament, la mercaptopurine présente une structure chimique similaire à celle de la purine, qui est l'un des composés chimiques fondamentaux constituant l'ADN. Dans le corps, la 6-mercaptopurine est convertie à l'intérieur des cellules en une substance qui interfère avec la production de nouvelles molécules d'ADN, ce qui empêche les cellules de se diviser. Dans le cas de la LAL, les lymphocytes se multiplient trop vite et ont une durée de vie excessive. La 6-mercaptopurine les empêche de se diviser et ils finissent par mourir, ralentissant ainsi la progression de la leucémie. Les médicaments contenant de la mercaptopurine sous forme de comprimés sont déjà utilisés dans l'UE depuis de nombreuses années pour le traitement des patients atteints de LAL.

Quelles études ont été menées sur Xaluprine?

La 6-mercaptopurine étant utilisée pour le traitement de la LAL dans l'Union européenne depuis de nombreuses années sous la forme de comprimés, la société a présenté des résultats issus de la littérature scientifique d'études réalisées précédemment avec les comprimés de mercaptopurine.

Une étude a également été menée pour comparer la biodisponibilité de Xaluprine, qui est une suspension orale, avec celle du comprimé. L'étude de biodisponibilité visait à comparer la façon dont les deux différentes formes du même médicament sont absorbées par le corps humain et les taux de principe actif qu'elles produisent.

Quel est le bénéfice démontré par Xaluprine au cours des études?

L'efficacité de la 6-mercaptopurine, s'agissant du ralentissement de la progression de la LAL est déjà bien connue, puisque le médicament est utilisé depuis de nombreuses années. Le bénéfice ajouté de Xaluprine est qu'en tant que suspension orale, il apportera plus de précision au dosage et facilitera la prise par les enfants. L'étude de biodisponibilité a montré que Xaluprine est comparable à celle des comprimés, mais qu'il agit de manière plus prévisible et présente un taux d'absorption plus élevé, raison pour laquelle la dose devra être ajustée, lorsqu'un patient passe d'une formulation à l'autre.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Xaluprine?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous mercaptopurine (chez plus d'un patient sur 10) sont la leucopénie (faible nombre de globules blancs dans le sang) et la thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes dans le sang). Pour une liste complète des effets indésirables, voir la notice.

Xaluprine ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) à la mercaptopurine ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé en même temps qu'une vaccination contre la fièvre jaune.

Pourquoi has Xaluprine a-t-il été approuvé?

Le CHMP a noté qu'il est établi que la mercaptopurine est un traitement important de la LAL et que la seule forme autorisée dans l'UE est le comprimé 50 mg, ce qui rend difficile l'ajustement de la dose chez les enfants plus jeunes. Le comité a estimé qu'une suspension orale permet un dosage plus précis et qu'elle est plus pratique pour les enfants qui ne peuvent pas avaler des comprimés. Le CHMP a également noté que les risques liés à l'utilisation du médicament sont bien connus.

Le comité a estimé que les bénéfices de Xaluprine sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Xaluprine:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Xaluprine, le 9 mars 2012.

L'EPAR complet relatif à Xaluprine est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Xaluprine, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Xaluprine est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2012.