



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622241/2012
EMA/H/C/002022

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Xaluprine

merkaptopurin

Ez a Xaluprine-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Xaluprine alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Xaluprine?

A Xaluprine egy olyan gyógyszer, melynek hatóanyaga a merkaptopurin. Belsőleges szuszpenzió formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Xaluprine?

A Xaluprine gyógyszert gyermekek, serdülők és felnőttek akut limfoblasztos leukémiájának (ALL), a limfociták (egy fehérvérsejt típus) rákos elváltozásának kezelésére alkalmazzák.

Mivel az ALL betegségben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Xaluprine gyógyszer 2009. április 30-án megkapta a „ritka betegség gyógyszere” minősítést.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Xaluprine-t?

A gyógyszerrel történő kezelést ALL-ben szenvedő betegek kezelésében tapasztalt egészségügyi szakembernek kell felügyelnie.

A gyógyszer szájon át, a csomagolásban található fecskendő segítségével alkalmazandó, naponta egyszer, esténként. A dózist betegenként, főként a testfelszín alapján határozzák meg, majd a dózis a



vérre kifejtett hatás függvényében módosítható. A gyógyszer étellel (kivéve tejtermékekkel) együtt vagy éhgyomorra is bevehető, a bevitel módja azonban következetesen alkalmazandó nap mint nap. Amennyiben további információra van szüksége, olvassa el a (szintén EPAR részét képező) alkalmazási előírást.

Hogyan fejt ki hatását a Xaluprine?

A gyógyszer hatóanyaga, a merkaptopurin, a purinhoz, azaz a DNS-t alkotó egyik alapvető molekulához hasonló molekulaszervezettel rendelkezik. A szervezetben a 6-merkaptopurin a sejteken belül egy olyan anyaggá alakul, amely az új DNS képződését befolyásolja. Ez megakadályozza a sejtek osztódását. ALL-ben a limfociták túl gyorsan osztódnak és túl hosszú az életidejük. A 6-merkaptopurin megakadályozza ezen sejtek osztódását, és azok elpusztulnak, ami lelassítja a leukémia progresszióját. A merkaptopurint tablettá formájában tartalmazó gyógyszereket évek óta alkalmazzák az EU területén az ALL-ben szenvedő betegek kezelésére.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Xaluprine-t?

Mivel a 6-merkaptopurint tablettá formájában az Európai Unió területén már évek óta alkalmazzák ALL kezelésére, a cég a merkaptopurin tablettákkal korábban elvégzett vizsgálatokra vonatkozó tudományos szakirodalmat nyújtotta be.

Egy vizsgálat a belsőleges szuszpenzió formájú Xaluprine biohasznosulását hasonlította össze a tablettá formával. A biohasznosulásra vonatkozó vizsgálat ugyanazon gyógyszer két formájának felszívódását vetette össze az emberi szervezetben, valamint azt, hogy a két forma milyen hatóanyagszintet idéz elő.

Milyen előnyei voltak a Xaluprine-nak a vizsgálatok során?

A 6-merkaptopurin hatásossága az ALL progressziójának lassulása terén már jól ismert, hiszen a gyógyszert sok éve alkalmazzák. A Xaluprine hozzáadott előnye abban rejlik, hogy belsőleges szuszpenzióként nagyobb pontossággal lehet majd adagolni, valamint könnyebb lesz alkalmazni gyermekek esetében. A biohasznosulási vizsgálat kimutatta, hogy a Xaluprine hasonló a tablettákhoz, de hatása jobban kiszámítható és gyorsabb a felszívódása, ami miatt szükséges lesz az egyik formáról a másikra átálló betegek esetében a dózis módosítása.

Milyen kockázatokkal jár a Xaluprine alkalmazása?

A merkaptopurin leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám) és a trombocitopénia (alacsony vérlemezkesszám). Az összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Xaluprine nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a merkaptopurinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható egyidejűleg sárgaláz elleni védőoltással.

Miért engedélyezték a Xaluprine forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a merkaptopurin alkalmazása az ALL egy fontos kezelési módja, és az EU területén a gyógyszer egyetlen engedélyezett formája az 50 mg-os tabletták, ami nehezíti a kisebb gyermekek esetében a dózis módosítását. A bizottság figyelembe vette, hogy a belsőleges szuszpenzió pontosabb adagolást tesz lehetővé, és alkalmazása kényelmesebb olyan gyermekek esetében, akik nem képesek tabletták lenyelésére. A CHMP megállapította továbbá, hogy a gyógyszer alkalmazásával összefüggő kockázatok jól ismertek.

A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Xaluprine alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Xaluprine-ral kapcsolatos egyéb információ:

2012 március 9-án/-én az Európai Bizottság a Xaluprine-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Xaluprine-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Xaluprine-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Xaluprine-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2012.