



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622243/2012
EMA/H/C/002022

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Xaluprine

merkaptopurinas

Šis dokumentas yra Xaluprine Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Xaluprine rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Xaluprine?

Xaluprine yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos merkaptopurino. Gaminama šio vaisto geriamoji suspensija.

Kam vartojamas Xaluprine?

Xaluprine gydomi vaikai, paaugliai ir suaugusieji, sergantys ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL) – limfocitų (baltųjų kraujo kūnelių) vėžiu.

Kadangi ŪLL sergančių pacientų yra mažai, ši liga laikoma reta, 2009 m. balandžio 30 d. Xaluprine buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Xaluprine?

Gydymą šiuo vaistu turi prižiūrėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis ŪLL sergančių pacientų gydymo patirties.

Vaistas vartojamas per burną, naudojant pakuotėje esantį švirškštą, kartą per parą vakare. Vaisto dozė nustatoma kiekvienam pacientui atskirai, iš esmės pagal jo kūno paviršiaus plotą, ir gali būti koreguojama atsižvelgiant į vaisto koncentraciją kraujyje. Šį vaistą galima vartoti su maistu (išskyrus pieno produktus) arba nevalgius, tačiau jį reikia vartoti vienodai kiekvieną dieną. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



Kaip veikia Xaluprine?

Šio vaisto veikliosios medžiagos merkaptopurino cheminė struktūra panaši į purino, vienos pagrindinių DNR sudarančių cheminių medžiagų, struktūrą. Patekęs į organizmą, ląstelėse 6-merkaptopurinas virsta naujos DNR gamybą slopinančia medžiaga, todėl ląstelės negali dalytis. Sergant ŪLL, limfocitai dauginasi pernelyg greitai ir išlieka gyvi pernelyg ilgai. 6-merkaptopurinas neleidžia limfocitams dalytis ir jie galiausiai žūva, todėl leukemijos progresavimas sulėtėja. Europos Sąjungoje ŪLL sergantys pacientai jau daugelį metų gydomi tablečių formos vaistais, kurių sudėtyje yra merkaptopurino.

Kaip buvo tiriamas Xaluprine?

Kadangi Europos Sąjungoje ŪLL sergantys pacientai jau daugelį metų gydomi tablečių formos vaistais, kurių sudėtyje yra 6-merkaptopurino, bendrovė pateikė anksčiau atliktų merkaptopurino tablečių tyrimų rezultatus iš mokslinės literatūros.

Taip pat atliktas tyrimas, kuriame lygintas Xaluprine geriamosios suspensijos ir tablečių formos vaisto biologinis įsisavinamumas. Atliekant biologinio įsisavinamumo tyrimą vertinta, kaip žmogaus organizme įsisavinamas tas pats dviejų skirtingų formų vaistas ir kokia veikliosios medžiagos koncentracija susidaro vartojant šių dviejų formų vaistus.

Kokia Xaluprine nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi 6-merkaptopurinas vartojamas jau daugelį metų, jo veiksmingumas stabdant ŪLL progresavimą gerai žinomas. Xaluprine pranašumas yra tai, kad šis vaistas yra geriamoji suspensija, todėl vaistas bus tiksliau dozuojamas ir jį bus lengviau vartoti vaikams. Atlikus biologinio įsisavinamumo tyrimą, nustatyta, kad Xaluprine šiuo požiūriu panašus į tabletes, tačiau jo veikimą lengviau nuspėti, o jo absorbcija didesnė, todėl pacientui perėjus prie gydymo kitos formos vaistu, reikės pakoreguoti jo dozę.

Kokia rizika siejama su Xaluprine vartojimu?

Dažniausi merkaptopurino šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius) ir trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje). Išsamų visų šalutinių reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Xaluprine negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) merkaptopurinui arba bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai. Jo taip pat negalima vartoti tuomet, kai vartojama vakcina nuo geltonosios karštinės.

Kodėl Xaluprine buvo patvirtintas?

CHMP atkreipė dėmesį, kad merkaptopurinas laikomas svarbia ŪLL gydymo priemone ir kad ES suteikta tik 50 mg tablečių rinkodaros teisė, todėl sunku koreguoti šio vaisto dozę mažesniems vaikams. Komitetas laikėsi nuomonės, kad geriamoji suspensija suteikia galimybę tiksliau dozuoti vaistą ir patogesnė vartoti vaikams, kurie negali nuryti tablečių. CHMP taip pat atkreipė dėmesį, kad šio vaisto vartojimo keliama rizika gerai žinoma.

Komitetas padarė išvadą, kad Xaluprine teikiama nauda didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Xaluprine

Europos Komisija 2012 m. kovo 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Xaluprine rinkodaros teisę.

Išsamų Xaluprine EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Xaluprine rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Xaluprine santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-09.