



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622244/2012
EMA/H/C/002022

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Xaluprine

merkaptopurīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Xaluprine*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Xaluprine* lietošanu.

Kas ir *Xaluprine*?

Xaluprine ir zāles, kas satur aktīvo vielu merkaptopurīnu. Tas ir pieejams iekšķīgi lietojamās suspensijas veidā.

Kāpēc lieto *Xaluprine*?

Xaluprine lieto, lai ārstētu bērnus, pusaudžus un pieaugušos, kuriem ir akūta limfoblastiska leikoze (ALL), limfocītu (balto asins šūnu paveida) vēzis.

Sakarā ar to, ka ALL pacientu skaits ir mazs, slimību uzskata par retu, un 2009. gada 30. aprīlī *Xaluprine* tika apstiprinātas kā zālēs retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Xaluprine*?

Ārstēšana ar šīm zālēm jāuzrauga veselības aprūpes speciālistam, kam ir pieredze ALL pacientu ārstēšanā.

Zāles lieto iekšķīgi, izmantojot iepakojumā esošo šļirci, vienreiz dienā vakarā. Devu nosaka katram pacientam, galvenokārt atbilstoši ķermeņa virsmas laukumam, un to var pielāgot atbilstoši zāļu iedarbībai asinīs. To var lietot kopā ar ēdienu (izņemot piena produktus) vai tukšā dūšā, bet katru dienu vienā un tai pašā veidā. Plašāku informāciju skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).



Kā *Xaluprine* darbojas?

Šo zāļu aktīvajai vielai merkaptopurīnam ir līdzīga ķīmiskā struktūra kā purīnam, kas ir viena no pamata ķīmiskajām vielām, kas veido DNS. Organismā 6-merkaptopurīns šūnās tiek pārveidots par vielu, kas ietekmē jaunas DNS veidošanos. Tas novērš šūnu dalīšanos. ALL gadījumā limfocīti vairojas pārāk ātri un dzīvo pārāk ilgi. 6-merkaptopurīns novērš to dalīšanos, un tie iet bojā, tādējādi palēninās leikozes progresēšana. Merkaptopurīnu saturošas zāles tablešu formā Eiropas Savienībā ALL pacientu ārstēšanai jau tiek lietotas daudzus gadus.

Kā noritēja *Xaluprine* izpēte?

6-merkaptopurīns tablešu veidā Eiropas Savienībā ALL ārstēšanai tiek lietots vairākus gadus, tādēļ uzņēmums iesniedza rezultātus, kas pieejami literatūrā no iepriekš ar merkaptopurīna tabletēm veiktos pētījumos.

Pētījumu veica arī, lai salīdzinātu *Xaluprine* suspensijas iekšķīgai lietošanai un tablešu biopieejamību. Biopieejamības pētījumā salīdzināja veidu, kādā divas dažādas vienu un to pašu zāļu formas uzsūcas cilvēka organismā, un aktīvās vielas līmeni, ko tās nodrošina.

Kādas bija *Xaluprine* priekšrocības šajos pētījumos?

6-merkaptopurīna efektivitāte ALL progresēšanas palēnināšanā ir jau labi zināma, jo tas tiek lietots jau daudzus gadus. *Xaluprine* pievienotā vērtība ir tā, ka tas kā suspensija iekšķīgai lietošanai nodrošinās precīzāku dozēšanu un to ir vieglāk lietot bērniem. Biopieejamības pētījums liecināja, ka *Xaluprine* ir salīdzināms ar tabletēm, bet darbojas paredzamāk un tam ir raksturīga ātrāka uzsūkšanās, kādēļ, pacientam mainot vienu zāļu formu uz citu, būs jāpielāgo deva.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xaluprine*?

Visbiežāk novērotās merkaptopurīna blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir leikopēnija (mazs balto asins šūnu skaits) un trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits). Pilns blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Xaluprine nedrīkst lietot cilvēkiem, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret merkaptopurīnu vai kādu citu sastāvdaļu. To nedrīkst lietot vienlaikus ar vakcīnu pret dzeltenu drudzi.

Kāpēc *Xaluprine* tika apstiprinātas?

CHMP ņēma vērā, ka merkaptopurīns ir nozīmīgs ALL ārstēšanas līdzeklis un ka vienīgā Eiropas Savienībā reģistrētā forma ir 50 mg tablete, kas apgrūtina devas pielāgošanu mazākiem bērniem. Komiteja ņēma vērā, ka suspensija iekšķīgai lietošanai ļauj veikt precīzāku dozēšanu, un tā ir ērtāk lietojama bērniem, kuri nevar norīt tabletes. CHMP ņēma vērā arī, ka zāļu lietošanas radītais risks ir labi zināms.

Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Xaluprine*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Xaluprine*

Eiropas Komisija 2012. gada 9. martā izsniedza *Xaluprine* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Xaluprine* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Xaluprine* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Xaluprine* atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09.2012.