



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622247/2012
EMA/H/C/002022

EPAR-samenvatting voor het publiek

Xaluprine

mercaptopurine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Xaluprine. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Xaluprine vast te stellen.

Wat is Xaluprine?

Xaluprine is een geneesmiddel dat de werkzame stof mercaptopurine bevat. Het is verkrijgbaar als een orale suspensie.

Wanneer wordt Xaluprine voorgeschreven?

Xaluprine wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen, adolescenten en volwassenen met acute lymfatische leukemie (ALL), een vorm van kanker van de lymfocyten (een type witte bloedcellen).

Aangezien het aantal patiënten met ALL klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Xaluprine op 30 april 2009 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Xaluprine gebruikt?

Behandeling met dit geneesmiddel moet plaatsvinden onder toezicht van een professionele zorgverlener met ervaring in het behandelen van patiënten met ALL.

Het geneesmiddel wordt met behulp van de meegeleverde spuit via de mond ingenomen, eenmaal per dag, 's avonds. De dosering wordt individueel bepaald, hoofdzakelijk op basis van het lichaamsoppervlak, en wordt eventueel bijgesteld afhankelijk van de effecten op het bloed. Dit geneesmiddel kan met voedsel (behalve zuivelproducten) of op een lege maag worden ingenomen,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephon +44 (0)20 7418 8400 Facsimil +44 (0)20 7418 8416

info@ema.europa.eu

www.ema.europa.eu

E-

Websit

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

An agency of the European Union



maar dit moet wel elke dag op dezelfde manier gebeuren. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Xaluprine?

De werkzame stof in dit geneesmiddel, mercaptopurine, heeft een soortgelijke chemische structuur als purine, één van de chemische bouwstenen van DNA. In het lichaam wordt 6-mercaptopurine in cellen omgezet in een stof die de vorming van nieuw DNA verstoort. Hierdoor wordt voorkomen dat de cellen zich delen. Bij ALL vermenigvuldigen de lymfocyten zich te snel en leven ze te lang. 6-Mercaptopurine voorkomt dat ze zich delen en uiteindelijk sterven ze af, waardoor de progressie van de leukemie wordt afgeremd. Mercaptopurine-bevattende geneesmiddelen in tabletvorm worden in de EU al vele jaren gebruikt voor de behandeling van patiënten met ALL.

Hoe is Xaluprine onderzocht?

Omdat 6-mercaptopurine in tabletvorm al een aantal jaren in de Europese Unie wordt gebruikt voor de behandeling van ALL, overlegde het bedrijf resultaten uit de wetenschappelijke literatuur van eerder uitgevoerde onderzoeken met mercaptopurinetabletten.

Ook werd een onderzoek uitgevoerd waarin de biologische beschikbaarheid van de orale suspensie Xaluprine werd vergeleken met die van de tablet. In dit biobeschikbaarheidsonderzoek werd de manier vergeleken waarop de twee verschillende vormen van hetzelfde geneesmiddel worden geabsorbeerd in het menselijk lichaam, en de concentraties van de werkzame stof die ze produceren.

Welke voordelen bleek Xaluprine tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van 6-mercaptopurine wat betreft het vertragen van de progressie van ALL is reeds algemeen bekend, omdat deze stof al vele jaren wordt gebruikt. Het extra voordeel van Xaluprine is dat het, als orale suspensie, nauwkeuriger kan worden gedoseerd en gemakkelijker door kinderen kan worden ingenomen. Uit het biobeschikbaarheidsonderzoek bleek dat Xaluprine vergelijkbaar is met de tabletten, maar dat het een beter voorspelbare werking heeft en een hogere absorptiesnelheid, zodat de dosering zal moeten worden aangepast wanneer een patiënt overstapt van de ene formulering op de andere.

Welke risico's houdt het gebruik van Xaluprine in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Xaluprine (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn leukopenie (lage aantallen witte bloedcellen) en trombocytopenie (lage aantallen bloedplaatjes). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen.

Xaluprine mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor mercaptopurine of enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin tegelijk met een vaccinatie tegen gele koorts worden gebruikt.

Waarom is Xaluprine goedgekeurd?

Het CHMP merkte op dat mercaptopurine is erkend als een belangrijke behandeling voor ALL en dat de enige goedgekeurde vorm in de EU een tablet van 50 mg is, waardoor het moeilijk is de dosering aan te passen voor kleinere kinderen. Het Comité was van oordeel dat een orale suspensie nauwkeuriger kan worden gedoseerd en handiger is voor kinderen die geen tabletten kunnen doorslikken. Het CHMP merkte ook op dat de risico's van het gebruik van het geneesmiddel goed bekend zijn.

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Xaluprine groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Xaluprine.

Overige informatie over Xaluprine

De Europese Commissie heeft op 9 maart 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xaluprine verleend aan Nova Laboratories.

Het volledige EPAR voor Xaluprine is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Xaluprine.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Xaluprine is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2012.