



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622248/2012
EMA/H/C/002022

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Xaluprine

merkaptopuryna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Xaluprine. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Xaluprine do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest lek Xaluprine?

Xaluprine jest lekiem zawierającym substancję czynną merkaptopurynę. Lek jest dostępny w postaci zawiesiny doustnej.

W jakim celu stosuje się lek Xaluprine?

Lek Xaluprine stosuje się w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ang. acute lymphoblastic leukaemia, ALL), nowotworu limfocytów (rodzaju krwinek białych) u dzieci, młodzieży i osób dorosłych.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z ALL, choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 30 kwietnia 2009 r. produkt Xaluprine uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Xaluprine?

Leczenie tym produktem powinno być nadzorowane przez specjalistę opieki zdrowotnej posiadającego doświadczenie w leczeniu chorych na ALL.

Lek przyjmuje się doustnie za pomocą strzykawki załączonej do opakowania, raz na dobę, wieczorem. Dawkę leku ustala się indywidualnie dla każdego pacjenta, głównie na podstawie powierzchni ciała, i można ją dostosować w zależności od wpływu na krew. Lek może być przyjmowany podczas posiłku (z wyjątkiem produktów mlecznych) lub na czczo, ale sposób przyjmowania powinien być jednakowy



każdego dnia. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak działa lek Xaluprine?

Substancja czynna zawarta w leku, merkaptopuryna, ma podobną budowę chemiczną do puryny, która jest jednym z głównych związków chemicznych tworzących DNA. W organizmie 6-merkaptopuryna jest przekształcana w komórkach w substancję, która zakłóca wytwarzanie nowego DNA. To wstrzymuje podział komórek. W ALL limfocyty namnażają się zbyt szybko i żyją zbyt długo. 6-merkaptopuryna wstrzymuje podziały komórek, które w końcu obumierają, i w ten sposób spowalnia postęp białaczki. Leki zawierające merkaptopurynę w postaci tabletek są już od wielu lat stosowane w UE w leczeniu chorych na ALL.

Jak badano lek Xaluprine?

Ponieważ 6-merkaptopuryna tabletkach jest od wielu lat stosowana w leczeniu ALL w całej Unii Europejskiej, firma przedstawiła wyniki wcześniej przeprowadzonych opublikowanych w literaturze naukowej badań, w których stosowano merkaptopurynę w tabletkach.

Przeprowadzono także badanie w celu porównania dostępności biologicznej leku Xaluprine, który ma postać zawiesiny doustnej, z lekiem w tabletkach. W badaniu dotyczącym dostępności biologicznej porównano sposób, w jaki dwie różne postaci tego samego leku są wchłaniane w organizmie ludzkim i stężenia substancji czynnej, które wytwarzają.

Jakie korzyści ze stosowania leku Xaluprine zaobserwowano w badaniach?

Ponieważ 6-merkaptopuryna jest stosowana od wielu lat, ma dobrze ustaloną skuteczność w spowalnianiu progresji ALL. Dodatkową korzyścią leku Xaluprine jest postać zawiesiny doustnej, która umożliwi większą dokładność dawkowania i jest łatwiejsza do połknięcia przez dzieci. W badaniu dotyczącym dostępności biologicznej wykazano, że lek Xaluprine jest porównywalny z lekiem w tabletkach, ale działa w bardziej przewidywalny sposób i jest w większym stopniu wchłaniany, dlatego przy zamianie postaci leku stosowanej u pacjenta konieczne będzie dostosowanie dawki.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Xaluprine?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem merkaptopuryny (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: leukopenia (niska liczba krwinek białych) i trombocytopenia (niska liczba płytek krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Xaluprine nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na merkaptopurynę lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie należy stosować w tym samym czasie, co szczepionki przeciwko żółtej febrze.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Xaluprine?

CHMP zwrócił uwagę, że merkaptopuryna jest ustalonym ważnym lekiem w leczeniu ALL i że jedyną jej zarejestrowaną postacią w UE są tabletki 50 mg, co utrudnia dostosowanie dawki u mniejszych dzieci. Komitet uznał, że zawiesina doustna umożliwi dokładniejsze dawkowanie i jest wygodniejsza do stosowania u dzieci, które nie są w stanie połknąć tabletki. CHMP zwrócił także uwagę, że ryzyko związane ze stosowaniem leku jest dobrze poznane.

Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Xaluprine przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Xaluprine

W dniu 9 marca 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Xaluprine do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Xaluprine znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Xaluprine należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Xaluprine znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Data ostatniej aktualizacji: 09-2012.