



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622249/2012
EMA/H/C/002022

Resumo do EPAR destinado ao público

Xaluprine

mercaptopurina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Xaluprine. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Xaluprine.

O que é o Xaluprine?

O Xaluprine é um medicamento que contém a substância ativa mercaptopurina. Está disponível na forma de suspensão oral.

Para que é utilizado o Xaluprine?

O Xaluprine é usado para o tratamento de crianças, adolescentes e adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA), um cancro dos linfócitos (um tipo de glóbulos brancos).

Dado o número de doentes afetados por LLA ser pequeno, a doença é considerada "rara", pelo que o Xaluprine foi designado "medicamento órfão" (medicamento utilizado em doenças raras) em 30 de abril de 2009.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Xaluprine?

O tratamento com este medicamento deve ser monitorizado por um profissional de saúde com experiência no tratamento de doentes com LLA.

O medicamento é administrado por via oral, usando a seringa fornecida na embalagem, uma vez por dia, à noite. A dose é determinada para cada doente com base sobretudo na área de superfície corporal, podendo ser ajustada de acordo com os seus efeitos ao nível do sangue. Pode ser administrado com alimentos (exceto produtos lácteos) ou com o estômago vazio, mas o modo de administração deve ser uniformizado ao longo do tratamento. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (que também consta do EPAR).



Como funciona o Xaluprine?

A substância ativa deste medicamento, a mercaptopurina, possui uma estrutura química semelhante à purina, um dos elementos químicos fundamentais que compõem o ADN. No organismo, a 6-mercaptopurina é convertida no interior das células numa substância que interfere na produção de novo ADN. Isto impede a divisão celular. Na LLA, os linfócitos multiplicam-se demasiado depressa e vivem durante demasiado tempo. A 6-mercaptopurina impede os linfócitos de se dividirem, e estes acabam por morrer, o que abranda a progressão da leucemia. Os medicamentos contendo mercaptopurina sob a forma de comprimido são já usados na UE há muitos anos para o tratamento de doentes com LLA.

Como foi estudado o Xaluprine?

Dado que a 6-mercaptopurina é usada no tratamento da LLA na União Europeia há vários anos, sob a forma de comprimido, a empresa apresentou resultados da literatura científica relativos aos estudos previamente realizados com os comprimidos de mercaptopurina.

Foi também realizado um estudo para comparar a biodisponibilidade do Xaluprine, uma suspensão oral, com a biodisponibilidade dos comprimidos. O estudo da biodisponibilidade comparou o modo como as duas formas distintas do mesmo medicamento são absorvidas no corpo humano, e os níveis da substância ativa por elas produzidos.

Qual o benefício demonstrado pelo Xaluprine durante os estudos?

A eficácia da 6-mercaptopurina no abrandamento da progressão da LLA é bem conhecida, pois é já utilizada há muitos anos. O benefício adicional do Xaluprine reside no facto de, sendo uma suspensão oral, permitir uma dosagem mais exata e ser mais facilmente administrado às crianças. O estudo da biodisponibilidade demonstrou que o Xaluprine é comparável aos comprimidos, mas atua de forma mais previsível e apresenta uma taxa de absorção mais elevada, motivo pelo qual é necessário proceder ao ajustamento da dose quando um doente muda de uma formulação para a outra.

Qual é o risco associado ao Xaluprine?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à mercaptopurina (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são a leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos) e a trombocitopenia (números baixos de plaquetas). Para a lista completa dos efeitos secundários, consulte o Folheto Informativo.

O Xaluprine é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à mercaptopurina ou a qualquer outro componente do medicamento. Também é contraindicado em doentes que estejam a receber a vacina da febre amarela.

Por que foi aprovado o Xaluprine?

O CHMP constatou que a mercaptopurina está definida como um tratamento importante para a LLA, e que a única forma autorizada na UE é o comprimido de 50 mg, o que dificulta o ajustamento da dose para crianças mais pequenas. O Comité considerou que uma suspensão oral permite uma dosagem mais exata, e é mais conveniente para as crianças que não conseguem deglutir comprimidos. O CHMP constatou ainda que os riscos do uso do medicamento são bem conhecidos.

O Comité concluiu que os benefícios do Xaluprine são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Xaluprine

Em 9 de março de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Xaluprine.

O EPAR completo sobre o Xaluprine pode ser consultado no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Xaluprine, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Xaluprine pode ser consultado no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2012.