



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622250/2012
EMA/H/C/002022

Rezumat EPAR destinat publicului

Xaluprine

mercaptopurină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Xaluprine. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Xaluprine.

Ce este Xaluprine?

Xaluprine este un medicament care conține substanța activă mercaptopurină. Este disponibil sub formă de suspensie orală.

Pentru ce se utilizează Xaluprine?

Xaluprine se utilizează pentru tratamentul copiilor, adolescenților și adulților care au leucemie limfoblastică acută, o formă de cancer al limfocitelor (un tip de globule albe).

Din cauza numărului mic de pacienți cu leucemie limfoblastică acută, boala este considerată „rară”, iar Xaluprine a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 30 aprilie 2009.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Xaluprine?

Tratamentul cu acest medicament trebuie să fie supravegheat de personal medical cu experiență în tratamentul pacienților cu leucemie limfoblastică acută.

Acest medicament se administrează pe cale orală, utilizând seringă furnizată în ambalaj, o dată pe zi, seara. Doza este determinată pentru fiecare pacient, în principal în funcție de suprafața corporală, și



poate fi ajustată conform efectelor pe care le are asupra sângelui. Se poate administra cu alimente (cu excepția produselor lactate) sau pe stomacul gol, dar forma de administrare trebuie să fie aceeași în fiecare zi. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Xaluprine?

Substanța activă din acest medicament, mercaptopurina, are o structură chimică similară cu purina, una dintre substanțele chimice fundamentale care intră în compoziția ADN-ului. În organism, 6-mercaptopurina este transformată în interiorul celulelor într-o substanță care interferează cu producția de ADN nou. Aceasta împiedică divizarea celulelor. În leucemia limfoblastică acută, limfocitele se multiplică prea repede și au o durată de viață prea mare. 6-mercaptopurina împiedică divizarea lor, iar acestea mor în cele din urmă, încetinind, astfel, evoluția leucemiei. Medicamentele care conțin mercaptopurină sub formă de comprimate sunt deja folosite în UE de mulți ani pentru tratarea pacienților cu leucemie limfoblastică acută.

Cum a fost studiat Xaluprine?

Deoarece 6-mercaptopurina este folosită pentru tratamentul leucemiei limfoblastice acute în Uniunea Europeană de mai mulți ani sub formă de comprimate, compania a prezentat rezultatele din literatura științifică a studiilor efectuate anterior pe comprimate de mercaptopurină.

De asemenea, s-a efectuat un studiu pentru a compara biodisponibilitatea Xaluprine, care este o suspensie orală, cu cea a comprimatului. Studiul de biodisponibilitate a comparat modul în care două forme diferite ale aceluiași medicament sunt absorbite de corpul uman și nivelurile de substanță activă pe care le produc.

Ce beneficii a prezentat Xaluprine pe parcursul studiilor?

Eficacitatea 6-mercaptopurinei în încetinirea evoluției leucemiei limfoblastice acute este deja binecunoscută din moment ce este folosită de mulți ani. Beneficiul adăugat al Xaluprine este acela că, fiind o suspensie orală, asigură mai multă precizie la dozare și este mai ușor de administrat copiilor. Studiul de biodisponibilitate a arătat că Xaluprine este comparabil cu comprimatele, dar acționează într-un mod mai predictibil și are o rată mai mare de absorbție, motiv pentru care doza trebuie să fie ajustată când pacientul schimbă forma de administrare.

Care sunt riscurile asociate cu Xaluprine?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu mercaptopurina (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt leucopenia (număr scăzut de globule albe) și trombocitopenia (număr mic de trombocite). Pentru lista completă a efectelor secundare, consultați prospectul.

Xaluprine este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la mercaptopurină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, este contraindicat când pacienții sunt vaccinați împotriva febrei galbene.

De ce a fost aprobat Xaluprine?

CHMP a observat că mercaptopurina s-a dovedit a fi un tratament important pentru leucemia limfoblastică acută, iar singura formă autorizată în UE este sub formă de comprimate de 50 mg, ceea

ce face dificilă ajustarea dozei pentru copiii mai mici. Comitetul a considerat că suspensia orală permite o dozare mai precisă și este mai convenabilă pentru copiii care nu sunt obișnuiți să înghită comprimate. CHMP a observat, de asemenea, că riscurile de utilizare a medicamentului sunt binecunoscute.

Comitetul a concluzionat că beneficiile Xaluprine sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Xaluprine

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Xaluprine, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 martie 2012.

EPAR-ul complet pentru Xaluprine este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Xaluprine, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentoase orfane pentru Xaluprine este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2012.