



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622252/2012
EMA/H/C/002022

Povzetek EPAR za javnost

Xaluprine

merkaptopurin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xaluprine. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Xaluprine, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Xaluprine?

Xaluprine je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino merkaptopurin. Na voljo je v obliki peroralne suspenzije.

Za kaj se zdravilo Xaluprine uporablja?

Zdravilo Xaluprine se uporablja za zdravljenje otrok, mladostnikov in odraslih, ki imajo akutno limfoblastno levkemijo (ALL), tj. raka limfocitov (vrste belih krvnih celic).

Ker je bolnikov z ALL malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Xaluprine dne 30. aprila 2009 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Xaluprine uporablja?

Zdravljenje s tem zdravilom mora nadzorovati zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z ALL.

Zdravilo se jemlje peroralno s pomočjo brizge, ki je priložena v pakiranju, enkrat na dan, zvečer. Odmerek se določi za vsakega bolnika posebej, v glavnem na podlagi telesne površine, in se lahko prilagaja glede na njegove učinke v krvi. Zdravilo se lahko jemlje s hrano (razen mlečnih izdelkov) ali na tešče, vendar se morajo bolniki dosledno držati načina, ki si ga izberejo. Več informacij najdete v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako sestavni del EPAR).



Kako zdravilo Xaluprine deluje?

Zdravilna učinkovina v tem zdravilu, merkaptopurin, ima podobno kemijsko zgradbo kot purin, ki je ena od osnovnih spojin, ki tvorijo DNK. V telesu se 6-merkaptopurin znotraj celic pretvori v učinkovino, ki ovira nastanek nove DNK. To celicam preprečuje, da bi se delile. Pri bolnikih z ALL se limfociti delijo prehitro in propadajo prepočasi. 6-merkaptopurin limfocitom prepreči delitev, zato ti sčasoma odmrejo, kar upočasni napredovanje levkemije. Zdravila, ki vsebujejo merkaptopurin, se v obliki tablet za zdravljenje bolnikov z ALL v EU uporabljajo že vrsto let.

Kako je bilo zdravilo Xaluprine raziskano?

Ker se 6-merkaptopurin v obliki tablet v Evropski uniji že vrsto let uporablja za zdravljenje ALL, je družba predstavila rezultate iz znanstvene literature, povezane s študijami, ki so jih izvedli s tabletam merkaptopurina.

Izvedena je bila tudi študija, kjer so primerjali biološko uporabnost zdravila Xaluprine, ki je peroralna suspenzija, z biološko uporabnostjo tablete. V študiji biološke uporabnosti so primerjali, kako človeško telo absorbira različni obliki istega zdravila, in koncentraciji zdravilne učinkovine, ki ju ti obliki dosežeta.

Kakšne koristi je zdravilo Xaluprine izkazalo med študijami?

Učinkovitost 6-merkaptopurina pri upočasnitvi napredovanja ALL je že znana, saj se uporablja že vrsto let. Dodatna prednost zdravila Xaluprine je to, da ga bo možno kot peroralno suspenzijo točneje odmeriti in da ga bodo otroci lažje jemali. Študija biološke uporabnosti je pokazala, da je zdravilo Xaluprine primerljivo s tabletami, vendar je njegovo delovanje bolj predvidljivo in ima višjo stopnjo absorpcije, zato je treba odmerek prilagoditi, kadar bolnik eno obliko zdravila zamenja z drugo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xaluprine?

Najpogostejši neželeni učinki merkaptopurina (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so levkopenija (zmanjšano število belih krvnih celic) in trombocitopenija (zmanjšano število trombocitov). Za celoten seznam neželenih učinkov glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Xaluprine ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) merkaptopurin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga bolniki ne smejo uporabljati sočasno s cepljenjem proti rumeni mrzlici.

Zakaj je bilo zdravilo Xaluprine odobreno?

CHMP je ugotovil, da je merkaptopurin uveljavljen kot pomembno zdravilo za zdravljenje ALL in da je njegova edina odobrena oblika v EU 50 mg tableta, kar otežuje prilagajanje odmerka za manjše otroke. Odbor je menil, da peroralna suspenzija omogoča točnejše odmerjanje in je primernejša za otroke, ki niso zmožni pogoltniti tablete. Ugotovil je tudi, da so tveganja pri uporabi zdravila dobro znana.

Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Xaluprine večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Xaluprine:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Xaluprine, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 9. marca 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xaluprine je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Xaluprine preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote za zdravilo Xaluprine je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2012.