



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622253/2012
EMA/H/C/002022

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Xaluprine

merkaptopurin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Xaluprine. Den förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Xaluprine?

Xaluprine är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen merkaptopurin. Det finns som oral suspension.

Vad används Xaluprine för?

Xaluprine används för behandling av barn, ungdomar och vuxna med akut lymfoblastisk leukemi (ALL), som är en cancer i lymfocyterna (en typ av vita blodkroppar).

Eftersom antalet patienter med ALL är litet, betraktas sjukdomen som sällsynt och Xaluprine klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 30 april 2009.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Xaluprine?

Behandling med detta läkemedel ska övervakas av kompetent sjukvårdspersonal med erfarenhet av behandling av patienter med ALL.

Läkemedlet tas genom munnen, med hjälp av sprutan i förpackningen, en gång om dagen på kvällen. Dosen bestäms för varje patient främst efter kroppsytan och kan justeras i enlighet med dess effekter i blodet. Det kan tas med mat (förutom mejeriprodukter) eller på fastande mage, men metoden ska vara densamma från dag till dag. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Hur verkar Xaluprine?

Den aktiva substansen i detta läkemedel, merkaptopurin, har en kemisk struktur som liknar purin, som är ett av de grundläggande kemiska ämnena i DNA-molekylen. I kroppen omvandlas 6-merkaptopurin inuti cellerna till en substans som stör produktionen av nytt DNA. Detta förhindrar cellernas delning. Vid ALL förökar sig lymfocyterna för snabbt och lever för länge. 6-merkaptopurin hindrar dem från att dela sig och de dör så småningom, vilket saktar ner utvecklingen av leukemi. Läkemedel som innehåller merkaptopurin i tablettform har redan använts i EU i många år för behandling av patienter med ALL.

Hur har Xaluprine effekt undersökts?

Eftersom 6-merkaptopurin i tablettform har använts i ett antal år inom EU för att behandla ALL lade företaget fram resultat från den vetenskapliga litteraturen av tidigare utförda studier med merkaptopurintabletter.

Dessutom utfördes en studie för att jämföra biotillgängligheten för Xaluprine, som är en oral suspension, med den för tablettformen. I biotillgänglighetsstudien jämfördes hur de två olika formerna av samma läkemedel tas upp av människokroppen och vilka halter av den aktiva substansen de producerar.

Vilken nytta har Xaluprine visat vid studierna?

6-merkaptopurins effekt när det gäller att sakta ner utvecklingen av ALL är redan välkänd eftersom det har använts i många år. Den extra nyttan med Xaluprine är att en oral suspension gör doserna exaktare och lättare att tas av barn. Biotillgänglighetsstudien visade att Xaluprine är jämförbart med tabletter, men att det verkar på ett mer förutsebart sätt och har en högre absorption. Därför måste dosen justeras när en patient byter från den ena formuleringen till den andra.

Vilka är riskerna med Xaluprine?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av merkaptopurin (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är leukopeni (lågt antal vita blodkroppar) och trombocytopeni (lågt antal trombocyter). En fullständig förteckning över biverkningar finns i bipacksedeln.

Xaluprine får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot merkaptopurin eller mot något annat innehållsämne. Det får heller inte ges till patienter som samtidigt vaccineras mot gula febern.

Varför har Xaluprine godkänts?

CHMP noterade att merkaptopurin är etablerat som en viktig behandling av ALL och att den enda godkända formen i EU är en 50 mg tablett, vilket gör det svårt att justera dosen för mindre barn. Kommittén ansåg att en oral suspension gör att doserna kan bli exaktare och bekvämare för barn som inte kan svälja tabletter. CHMP noterade också att riskerna med att använda läkemedlet är välkända.

Kommittén fann att nyttan med Xaluprine är större än riskerna och rekommenderade att Xaluprine skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Xaluprine

Den 9 mars 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Xaluprine som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Xaluprine finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Xaluprine från Kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2012.