



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/594159/2019
EMA/H/C/000752

Atriance (*nelarabina*)

Información general sobre Atriance y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Atriance y para qué se utiliza?

Atriance es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de pacientes con leucemia linfoblástica aguda de células T (LLA-T) o linfoma linfoblástico de células T (LLB-T). Son tipos de cáncer en los que los linfoblastos T (un tipo de leucocito inmaduro) se multiplican de forma demasiado rápida. En la LLA-T, las células anómalas se encuentran principalmente en la sangre y en la médula ósea mientras, que en el LLB-T se encuentran principalmente en el sistema linfático (ganglios linfáticos o timo). Atriance está indicado cuando el cáncer no ha respondido o ha dejado de responder a al menos dos tipos de quimioterapia.

Atriance contiene el principio activo nelarabina.

¿Cómo se usa Atriance?

Atriance solo puede obtenerse con receta y se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en vena) bajo la supervisión de un médico experimentado en el uso de este tipo de medicamento.

La dosis y la frecuencia de la perfusión dependen de la edad y de la superficie corporal del paciente (calculada utilizando la altura y el peso del paciente). En adultos y adolescentes a partir de de 16 años, la dosis inicial recomendada es de 1 500 mg por metro cuadrado de superficie corporal, administrada durante dos horas en los días uno, tres y cinco, repitiéndose esta dosis cada 21 días. Los pacientes menores de 16 años reciben una dosis de 650 mg por metro cuadrado administrada durante una hora cinco días consecutivos, repitiéndose esta dosis cada 21 días. Este régimen también puede emplearse en pacientes con edades comprendidas entre 16 y 21 años. Deberá interrumpirse el tratamiento si el paciente desarrolla efectos adversos graves que afecten al cerebro o al sistema nervioso. El tratamiento puede aplazarse si se presentan otros efectos adversos.

Se deberá hacer un seguimiento regular de los pacientes a los que se administra Atriance para detectar cualquier posible cambio en el recuento de células sanguíneas y recibir una hidratación

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



adecuada si presentan riesgo de padecer síndrome de lisis tumoral (una complicación debida a la descomposición de células cancerosas).

Para mayor información sobre el uso de Atriance, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Atriance?

El principio activo de Atriance, la nelarabina, es un citotóxico, un medicamento que destruye las células que están en fase de división, como las cancerosas. Perteneció al grupo de medicamentos contra el cáncer denominado «antimetabolitos».

La nelarabina se convierte en las células en un análogo de la guanina, una de las sustancias químicas fundamentales que componen el ADN. En el organismo, este análogo sustituye a la guanina e interfiere en la función de las enzimas que participan en la elaboración de nuevo ADN, las polimerasas de ADN. Esto interrumpe la producción de ADN y retarda el crecimiento y la multiplicación de las células. Dado que el análogo de la guanina se acumula en las células T y se mantiene durante más tiempo en ellas, Atriance retarda el crecimiento y la multiplicación de las células implicadas en la LLA-T y el LLB-T.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Atriance en los estudios realizados?

Atriance se ha revelado eficaz en dos estudios principales en los que participaron pacientes con LLA-T y LLB-T cuya enfermedad había dejado de responder a uno o más tratamientos anteriores contra el cáncer. En ambos estudios los pacientes fueron tratados con Atriance, pero sus efectos no fueron comparados con los de ningún otro medicamento. En el primer estudio participaron 70 niños y adultos jóvenes menores de 21 años. De los 39 niños y adultos jóvenes que no habían respondido a dos o más tratamientos anteriores, cinco (13 %) presentaron una respuesta completa al tratamiento al cabo de un mes, sin manifestación de enfermedad y con recuentos sanguíneos normales. En el segundo estudio, en el que participaron un total de 40 adultos y adolescentes mayores de 16 años. De entre aquellos que no habían respondido al tratamiento contra el cáncer (28) cinco (18%) presentaban una respuesta completa al tratamiento. En ambos estudios, en comparación con los pacientes que presentaban una respuesta completa, era mayor el número de pacientes con una respuesta parcial al tratamiento con Atriance, con recuentos hepáticos que recuperaban los niveles normales.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Atriance?

Los efectos adversos más frecuentes en adultos a los que se administra Atriance (observados en más de 1 paciente de cada 10) son infección, neutropenia febril (recuentos leucocitarios bajos con fiebre), neutropenia (recuento leucocitario bajo), trombocitopenia (recuento plaquetario bajo), anemia (recuento de glóbulos rojos bajo), somnolencia, neuropatía periférica (daño en los nervios de las extremidades), hipoestesia (sentido del tacto reducido), parestesia (sensaciones inusuales de pinchazos y hormigueo), mareos, dolor de cabeza, disnea (dificultad para respirar), tos, diarrea, vómitos, estreñimiento, náuseas, mialgia (dolores musculares), edema (hinchazón), edema periférico (hinchazón de tobillos y pies), pirexia (fiebre), dolor, fatiga y astenia (debilidad). La mayoría de estos efectos adversos fueron también muy habituales en niños.

También se han notificado efectos adversos graves que afectan al cerebro y al sistema nervioso en pacientes que toman Atriance, entre los que se incluyen somnolencia, convulsiones y neuropatía periférica que producen entumecimiento, sensaciones inusuales, debilidad e incluso parálisis. Los pacientes deben ser vigilados atentamente para poder detectar estos efectos adversos e interrumpir el tratamiento en caso necesario.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Atriance se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Atriance en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Atriance son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que, debido al reducido número de pacientes que padecen estas enfermedades, la información que respalda la aprobación de Atriance es limitada, pero aceptó que el medicamento podía permitir a algunos pacientes llegar a recibir un trasplante de médula, aumentando así sus posibilidades de supervivencia.

Atriance se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto significa que dado que las enfermedades son raras, no ha sido posible obtener una información completa sobre Atriance. La Agencia revisará cada año la información nueva que pueda estar disponible y esta información general se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Atriance?

Dado que Atriance ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la empresa que comercializa Atriance ofrecerá actualizaciones anuales de un estudio sobre la eficacia y la seguridad de Atriance en niños y adultos jóvenes.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Atriance?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Atriance se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Atriance se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Atriance son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Atriance

Atriance recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de agosto de 2007.

Puede encontrar información adicional sobre Atriance en la página web de la Agencia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atricance>

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2019.