



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atriance (*nelarabiini*)

Yleistiedot Atriance-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Atriance on ja mihin sitä käytetään?

Atriance on syöpälääke, jota käytetään akuutin T-lymfoblastisen leukemian (T-ALL) tai T-lymfoblastisen lymfooman (T-LBL) hoitoon. Näissä syöpätyypeissä T-lymfoblastit (eräs valkoisten verisolujen kypsyvätön tyyppi) jakautuvat liian nopeasti. Akuutissa T-lymfoblastileukemiassa (T-ALL) virheelliset solut ovat pääasiassa veressä ja luuytimessä, kun taas T-lymfoblastisessa lymfoomassa (T-LBL) ne ovat imukudoksissa (imusolmukkeissa tai kateenkorvassa). Atriancea käytetään, kun syöpä ei vastaa tai on lakannut vastaamasta vähintään kahteen erilaiseen solunsalpaajahoitoon.

Atriancen vaikuttava aine on nelarabiini.

Miten Atriancea käytetään?

Atriancea saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä annetaan tiputuksena laskimoon sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta tämän tyyppisten lääkkeiden käytöstä.

Annos ja infuusion tiheys riippuvat potilaan iästä ja kehon pinta-alasta (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Aikuisten ja yli 16-vuotiaiden nuorten suositeltu aloitusannos on 1 500 mg:aa kehon pinta-alan neliometriä kohden annettuna kahden tunnin aikana päivinä 1, 3 ja 5 ja uudestaan alkaen joka 21. päivä. Alle 16 vuoden ikäisille potilaille annetaan 650 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden yhden tunnin aikana viitenä perättäisenä päivänä ja uudestaan alkaen joka 21. päivä. Tätä hoito-ohjelmaa voidaan käyttää myös 16–21 vuoden ikäisillä potilailla. Hoito on keskeytettävä, jos potilaalle ilmaantuu vakavia aivoihin tai hermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia. Muiden haittavaikutusten ilmetessä hoitoa voidaan lykätä.

Atriancea saavien potilaiden verisolujen määrän muutoksia on seurattava säännöllisesti ja heille on annettava riittävää nesteytystä, jos heillä on tuumorilyysioireyhtymän riski (syöpäsolujen hajoamisesta johtuva komplikaatio).

Lisätietoja Atriancen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Atriance vaikuttaa?

Atriancen vaikuttava aine nelarabiini on sytotoksinen lääke. Sytotoksiset lääkkeet tuhoavat jakautumassa olevia soluja, kuten syöpäsoluja. Se kuuluu syöpälääkkeissä antimetaboliittien ryhmään.

Nelarabiini muuttuu soluissa guaniinianalogiksi. Guaniini on yksi DNA:n tärkeimmistä kemiallisista rakennusaineista. Elimistössä tämä analogi ottaa guaniinin paikan ja häiritsee uuden DNA:n tuottamiseen osallistuvien entsyymien, DNA-polymeraasien, toimintaa. DNA:n tuotanto loppuu, jolloin solujen kasvu ja monistuminen hidastuvat. Koska guaniinianalogi kertyy T-soluihin, joissa se säilyy kauemmin, Atriance hidastaa akuuttiin T-lymfoblastileukemiaan (T-ALL) ja T-lymfoblastiseen lymfoomaan (T-LBL) liittyvien solujen kasvua ja monistumista.

Mitä hyötyä Atriancesta on havaittu tutkimuksissa?

Atriancen osoitettiin olevan tehokas kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui T-ALL- ja T-LBL -potilaita, joiden syöpä oli lakannut vastaamasta yhteen tai useampaan aikaisempaan syöpähoitoon. Molemmissa tutkimuksissa potilaita hoidettiin Atriancella, mutta sen vaikutuksia ei verrattu muihin lääkkeisiin. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 70 lasta ja alle 21-vuotiasta nuorta aikuista. Niistä potilaista, joiden syöpä ei ollut vastannut kahteen tai useampaan aikaisempaan hoitoon (39 potilasta), viisi potilasta (13 %) oli saavuttanut täydellisen hoitovasteen kuukauden jälkeen hoidon aloittamisesta, eikä sairaudesta ollut oireita ja verisolujen määrä oli normaali. Toiseen tutkimukseen osallistui yhteensä 40 aikuista ja yli 16-vuotiasta nuorta. Niistä potilaista, joiden syöpä ei ollut vastannut aikaisempaan hoitoon (28 potilasta), viisi (18 %) sai täydellisen hoitovasteen. Molemmissa tutkimuksissa osittaisen vasteen Atriance-hoitoon saaneiden potilaiden lukumäärä oli suurempi verrattuna niihin potilaisiin, jotka saivat täydellisen vasteen, ja verisolujen määrä palautui normaalille tasolle.

Mitä riskejä Atrianceen liittyy?

Atriancen yleisimmät haittavaikutukset aikuisilla (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat infektio, kuumeinen neutropenia (valkosoluniukkuus, johon liittyy kuume), neutropenia (valkosoluniukkuus), trombosytopenia (verihiutaleniukkuus), anemia (punasoluniukkuus), uneliaisuus, perifeerinen neuropatia (raajojen hermovauriot), hypoestesia (heikentynyt tunto), parestesia (epätavallisia tuntemuksia, kuten pistelyä), huimaus, päänsärky, dyspnea (hengenhadistus), yskä, ripuli, oksentelu, ummetus, pahoinvointi, myalgia (lihaskipu), ödeema (turvotus), perifeerinen ödeema (turvotus nilkoissa ja jalkaterissä), kuume, kipu, väsymys ja heikotus. Useimmat haittavaikutuksista olivat erittäin yleisiä myös lapsilla.

Atriancea käyttävillä potilailla on havaittu myös vakavia aivoihin ja hermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia, kuten uneliaisuutta, kouristuksia ja perifeeristä neuropatiaa, joka aiheuttaa tunnottomuutta, epätavallisia tuntemuksia, heikotusta ja jopa halvaantumista. Potilaita on seurattava tarkoin näiden haittavaikutusten osalta ja hoito on lopetettava tarvittaessa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Atriancen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Atriance on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Atriancen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Lääkevirasto totesi, että kyseisiä sairauksia sairastavien potilaiden vähäisen määrän vuoksi tietoa Atriancen myyntiluvan tueksi on rajoitetusti. Virasto myös totesi, että lääkkeen ansiosta osalle potilaista voitaisiin tehdä luuydinsiirto, mikä lisäisi heidän eloonjäämismahdollisuuksia.

Atriance on myönnetty myyntilupa poikkeusolosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että sairauksien harvinaisuuden takia Atriance-valmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Atriance-valmisteesta odotetaan vielä saatavan?

Koska Atriance on saanut myyntiluvan poikkeusolosuhteissa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa vuosittain päivitettyt tiedot tutkimuksesta, joka koskee Atriancen tehoa ja turvallisuutta lapsilla ja nuorilla aikuisilla.

Miten voidaan varmistaa Atriancen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Atriancen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Atriancen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Atriancesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Atriancesta

Atriance sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. elokuuta 2007.

Lisää tietoa Atriancesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa

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

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2019.