



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atriance (*nelarabina*)

Ħarsa ġenerali lejn Atriance u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Atriance u għal xiex jintuża?

Atriance huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għal kura ta' pazjenti li jbatu bil-lewkimja limfoblastika akuta taċ-ċellola T (T-ALL) L jew bil-linfoma limfoblastika taċ-ċellola T (T-LBL). Dawn huma tipi ta' kanċer fejn il-limfoblastiċi taċ-ċellola T (tip ta' ċellola tad-demem bajda immatura) jimmultiplikaw malajr wisq. F'T-ALL, iċ-ċelloli anormali jinsabu l-aktar fid-demem u fil-mudullun tal-għadam, filwaqt li f'T-LBL dawn jinsabu l-aktar fis-sistema limfatika (limfonodi jew il-glandola tat-timu). Atriance jintuża meta l-kanċer ma jkunx irrisponda għal, jew ma baqax jirrispondi għal mill-inqas żewġ tipi ta' kimoterapija.

Atriance fih is-sustanza attiva nelarabina.

Kif jintuża Atriance?

Atriance jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jingħata bħala dripp fil-vina taħt is-sorveljanza ta' tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' dawn it-tipi ta' mediċini.

Id-doża u l-frekwenza tal-infużjoni jiddependu mill-età u mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem tal-pazjent (ikkalkulati skont it-tul u l-piż tal-pazjent). Fl-adulti u l-adoxxenti minn 16-il sena 'l fuq, id-doża inizjali rakkomandata hija 1,500 mg għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem, mogħtija fuq sagħtejn fil-jiem wieħed, tlieta u ħamsa, ripetuta kull 21 jum. Pazjenti taħt is-16-il sena jirċievu doża ta' 650 mg għal kull metru kwadru mogħtija fuq siegħa matul ħamest ijiem konsekuttivi, ripetuta kull 21 jum. Din l-iskeda tista' tintuża wkoll f'pazjenti li jkollhom bejn is-16 u l-21 sena. Il-kura għandha titwaqqaf jekk il-pazjent jiżviluppa effetti sekondarji serji li jaffettwaw il-moħħ jew is-sistema nervuża. Il-kura tista' tiġi ttardjata jekk ikun hemm effetti sekondarji oħra.

Il-pazjenti li qed jirċievu Atriance għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għal bidliet fl-għadd taċ-ċelloli tad-demem u jingħataw idratazzjoni adegwata jekk ikunu f'riskju tas-sindromu tat-tumur ta' liži (komplikazzjoni dovuta għat-tkissir taċ-ċelloli tal-kanċer).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Atriance, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Atriance?

Is-sustanza attiva f'Atriance, in-nelabarina, hija ċitotossika, medicina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jinqasmu, bħaċ-ċelloli tal-kanċer. Din tappartjeni għall-grupp ta' medicini kontra l-kanċer imsejjaħ 'antimetaboliti'.

In-nelarabina tinbidel fiċ-ċelloli f'analogu tal-gwanina, wieħed mill-kimiċi fundamentali li jiffurmaw id-DNA. Fil-ġisem, dan l-analogu jiehu l-post tal-gwanina u jinterferixxi mal-enzimi involuti fil-formazzjoni ta' DNA ġdida, DNA polimerasi. Dan iwaqqaf il-produzzjoni tad-DNA u b'hekk jitnaqqas it-tkabbir u l-multiplikazzjoni taċ-ċelloli. Minhabba li l-analogu tal-gwanina jakkumula fit-T-cells u jdum iktar f'dawn iċ-ċelloli, Atriance inaqqas it-tkabbir u l-multiplikazzjoni taċ-ċelloli involuti fit-T-ALL u fit-T-LBL.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Atriance li ħarġu mill-istudji?

Atriance ntweri li hu effettiv f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu pazjenti li jbatu minn T-ALL u T-LBL li l-kanċer tagħhom waqaf jirrispondu għal waħda jew aktar mill-kuri preċedenti kontra l-kanċer. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti ġew ikkurati b'Atriance, iżda l-effetti tiegħu ma ġewx imqabbla ma' dawk ta' medicini oħra. L-ewwel studju kien jinvolvi 70 tifel u tifla u adulti żgħażaġh taħt il-21 sena. Minn dawk li l-kanċer tagħhom ma kienx irrisponda għaž-żewġ kuri preċedenti jew aktar (39), ħamsa (13 %) kellhom rispons sħiħ għall-kura wara xahar, mingħajr ebda evidenza ta' mard u għadd tad-demmi normali. Fit-tieni studju, kien jinvolvi total ta' 40 adult u adoloxxent li għandhom aktar minn 16-il sena. Minn dawk li l-kanċer tagħhom ma kienx irrisponda (28) ħamsa (18 %) kellhom rispons sħiħ għall-kura. Fiż-żewġ studji, meta mqabbla ma' pazjenti li kellhom rispons sħiħ aktar pazjenti kellhom rispons parzjali għal kura b'Atriance, bl-għadd tad-demmi imur lura lejn livelli normali.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Atriance?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Atriance fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjoni, newtropsenja bid-deni (għadd baxx ta' ċelloli tad-demmi bojod bid-deni), newtropsenja (għadd baxx ta' ċelloli tad-demmi bojod), trombocitopenja (għadd baxx ta' pjastrini), anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demmi ħomor), ħedla (ngħas), newropatija periferali (ħsara għan-nervituri fl-estrematajiet), ipoestesija (sens imnaqqas ta' ħass), parestesija (sensazzjonijiet mhux tas-soltu bħal effetti ta' tingiż), sturdament, uġiġh ta' ras, dispnea (qtuġh ta' nifs), sogħla, dijarea, rimettar, stitikezza, nawżja (dardir), mijalġja (uġiġh muskolari), edema (nefħa), edema periferali (nefħa fl-għekiesi u s-saqajn), piressija (deni), uġiġh, għejja u dgħjufija. Ħafna minn dawn l-effetti sekondarji deheru wkoll b'mod komuni ħafna fit-tfal.

Effetti sekondarji severi li jaffettwaw il-moħħ u s-sistema nervuża ġew irrapportati f'pazjenti li qegħdin jieħdu Atriance, fosthom ħedla, konvulżjonijiet, u newropatija periferali li tikkawża tirziħ, sensazzjonijiet mhux tas-soltu, dgħjufija u anki paralizi. Il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati mill-qrib għal dawn l-effetti sekondarji u l-kura għandha titwaqqaf jekk ikun hemm bżonn.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Atriance, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Atriance ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Atriance huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnotat li, minhabba n-numru żgħir ta' pazjenti b'dan il-mard, l-informazzjoni biex tkun appoġġata l-awtorizzazzjoni ta' Atriance hija limitata, iżda qabliet li l-medicina tista' tippermetti lil xi pazjenti sabiex jirċievu trapjant tal-mudullun tal-għadam, u b'hekk jiżiedu ċ-ċansijiet ta' sopravivenza tagħhom.

Atriance ġie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni'. Dan ifisser li minħabba li l-mard huwa rari, ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Atriance. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li tista' ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Atriance?

Minħabba li Atriance ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Atriance fis-suq se tipprowdi aġġornamenti ta' kull sena minn studju dwar l-effettività u s-sigurtà ta' Atriance fit-tfal u ż-żgħażaġh.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Atriance?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Atriance.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Atriance hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Atriance huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Atriance

Atriance rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Awwissu 2007.

Aktar informazzjoni dwar Atriance tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2019.