



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atriance (*nelarabina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Atriance i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Atriance i w jakim celu się go stosuje

Atriance jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową (T-ALL) i chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym (T-LBL). Są to rodzaje nowotworu, w których limfoblasty T (rodzaj niedojrzałych białych krwinek) namnażają się zbyt szybko. W T-ALL nieprawidłowe komórki znajdują się głównie we krwi i szpiku kostnym, natomiast w T-LBL są one obecne głównie w układzie limfatycznym (w węzłach chłonnych lub grasicy). Atriance stosuje się, gdy nie było reakcji na leczenie lub wystąpiła wznowa po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii.

Substancją czynną zawartą w leku Atriance jest nelarabina.

Jak stosować lek Atriance

Lek wydawany na receptę. Lek podaje się we wlewie dożylnym pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu tego rodzaju leków.

Dawka i częstotliwość podawania wlewu zależą od wieku i powierzchni ciała pacjenta (obliczanej z zastosowaniem wzrostu i masy ciała pacjenta). U osób dorosłych i młodzieży w wieku od 16. roku życia zalecana dawka początkowa wynosi 1,500 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała, podawana dożylnie w ciągu dwóch godzin, w dniu 1., 3. i 5., i powtarzana co 21 dni. Pacjenci w wieku poniżej 16. roku życia otrzymują dawkę 650 mg/m² podawaną dożylnie w ciągu jednej godziny, przez 5 kolejnych dni, powtarzaną co 21 dni. Ten schemat można również stosować u pacjentów w wieku od 16 do 21 lat. Leczenie należy wstrzymać, jeżeli u pacjenta wystąpią poważne działania niepożądane w obrębie mózgu lub układu nerwowego. Jeżeli wystąpią inne działania niepożądane, może wystąpić konieczność odroczenia leczenia.

Pacjenci przyjmujący lek Atriance powinni być regularnie monitorowani pod kątem zmian w liczbie płytek i powinni otrzymywać odpowiednie nawadnianie, jeżeli występuje u nich ryzyko zespołu rozpadu guza (powikłanie wynikające z rozpadu komórek nowotworowych).

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Atriance znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Atriance

Substancja czynna leku Atriance, nelarabina, jest lekiem cytotoksycznym, lekiem niszczącym komórki dzielące się, takie jak komórki nowotworowe. Należy on do grupy leków przeciwnowotworowych określanych jako „antymetabolity”.

Nelarabina jest przekształcana w komórkach w analog guaniny, jedną z podstawowych substancji chemicznych, z których składa się DNA. W organizmie człowieka analog ten wchodzi na miejsce guaniny, wpływając na aktywność enzymów zaangażowanych w wytwarzanie nowego DNA, polimeraz DNA. Zatrzymuje to wytwarzanie DNA, tym samym opóźniając rozwój i namnażanie się komórek. Ponieważ analog guaniny gromadzi się w limfocytach T i może w nich przetrwać dłużej, lek Atriance spowalnia rozwój i namnażanie się komórek biorących udział w T-ALL i T-LBL.

Korzyści ze stosowania leku Atriance wykazane w badaniach

Skuteczność leku Atriance wykazano w dwóch badaniach głównych z udziałem pacjentów z T-ALL i T-LBL, u których nie było reakcji na leczenie po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej jednego schematu chemioterapii. W obu badaniach pacjentów leczono z zastosowaniem leku Atriance, lecz wyników nie porównywano z wynikami uzyskanymi z zastosowaniem innego leku. W pierwszym badaniu wzięło udział 70 dzieci i młodych osób dorosłych w wieku poniżej 21. roku życia. Spośród tych, u których nie było reakcji na leczenie po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej dwóch wcześniejszych schematów chemioterapii (39) u pięciu (13%) doszło do pełnej odpowiedzi na leczenie po miesiącu, bez oznak choroby i z normalną liczbą krwinek. W drugim badaniu udział wzięło łącznie 40 dorosłych i nastolatków w wieku powyżej 16. roku życia. Spośród tych, u których nie było reakcji na leczenie (28) u pięciu (18%) doszło do pełnej odpowiedzi na leczenie. W obu badaniach w porównaniu z pacjentami, u których doszło do pełnej odpowiedzi na leczenie, u większej liczby pacjentów zaobserwowano częściową odpowiedź na stosowanie leku Atriance, a liczba krwinek powracała do normy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Atriance

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Atriance u osób dorosłych (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenie, neutropenia z gorączką (niski poziom białych krwinek z gorączką), neutropenia (niski poziom białych krwinek), małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), senność, obwodowe zaburzenia neurologiczne (uszkodzenie nerwów kończyn), niedoczulica (osłabienie odczucia dotyku), parestezje (nietypowe odczucia jak mrowienie, drętwienie), zawroty głowy, ból głowy, duszność, kaszel, biegunka, wymioty, zaparcia, nudności (mdłości), ból mięśni, obrzęki, obrzęki obwodowe (opuchlizna kostek i stóp), gorączka, ból, zmęczenie i osłabienie. Większość z tych działań niepożądanych obserwowano również bardzo często u dzieci.

U pacjentów przyjmujących lek Atriance obserwowano również ciężkie działania niepożądane w obrębie mózgu i układu nerwowego, w tym senność, konwulsje i obwodowe zaburzenia neurologiczne wywołujące drętwienie, nietypowe odczucia, osłabienie, a nawet paraliż. Pacjentów należy poddawać uważnej obserwacji pod kątem tych działań niepożądanych, i jeżeli będzie to konieczne należy wstrzymać leczenie.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Atriance znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Atriance w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Atriance przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do obrotu w UE. Agencja zwróciła uwagę, że w związku z niską liczbą pacjentów z tymi chorobami, informacje na poparcie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Atriance są ograniczone, lecz uznała, że lek mógłby umożliwić pewnym pacjentom na otrzymanie przeszczepu szpiku kostnego, co zwiększałoby ich szanse przeżycia.

Lek Atriance dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że z uwagi na rzadkie występowanie chorób nie można było uzyskać pełnych informacji o leku Atriance. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji na temat leku i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat leku Atriance

W związku z tym, że lek Atriance dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, firma wytwarzająca lek Atriance będzie przekazywać coroczne aktualizacje z badania nad skutecznością i bezpieczeństwem stosowania leku Atriance u dzieci i młodych osób dorosłych.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Atriance

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Atriance w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Atriance są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Atriance są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Atriance

Lek Atriance otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 sierpnia 2007 r.

Dalsze informacje na temat leku Atriance znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atricance>

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.