



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atriance (*nelarabină*)

Prezentare generală a Atriance și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Atriance și pentru ce se utilizează?

Atriance este un medicament împotriva cancerului utilizat în tratarea pacienților cu leucemie limfoblastică acută cu celule T (LLA-T) sau limfom limfoblastic cu celule T (LL-T). Acestea sunt tipuri de cancer în care limfoblaștii T (un tip de globule albe din sânge imature) se înmulțesc prea repede. În cazul LLA-T, celulele anormale se găsesc mai ales în sânge și măduva osoasă, iar în cazul LL-T se găsesc mai ales în sistemul limfatic (ganglionii limfatici sau glanda timus). Atriance se utilizează când cancerul nu a răspuns sau a încetat să mai răspundă la cel puțin două tipuri de chimioterapie.

Atriance conține substanța activă nelarabină.

Cum se utilizează Atriance?

Atriance se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează prin perfuzie intravenoasă sub supravegherea unui medic cu experiență în administrarea acestor tipuri de medicamente.

Doza și frecvența perfuzării depind de vârsta și de suprafața corporală a pacientului (calculată pe baza greutatei și înălțimii pacientului). La adulții și adolescenții cu vârsta peste 16 ani, doza inițială recomandată este de 1 500 mg pe metru pătrat de suprafață corporală, administrată în decurs de două ore în zilele unu, trei și cinci și repetată la intervale de 21 de zile. Pacienții cu vârsta sub 16 ani primesc o doză de 650 mg pe metru pătrat, administrată în decurs de o oră în cinci zile consecutive și repetată la intervale de 21 de zile. Această schemă poate fi folosită și la pacienții cu vârsta cuprinsă între 16 și 21 de ani. Tratamentul trebuie oprit dacă pacientul are reacții adverse grave care afectează creierul sau sistemul nervos. Tratamentul poate fi amânat dacă apar alte reacții adverse.

Pacienții care primesc Atriance trebuie monitorizați periodic pentru a depista eventuale schimbări în hemoleucogramă și trebuie să primească hidratare adecvată dacă au risc de sindrom de liză tumorală (o complicație cauzată de descompunerea celulelor canceroase).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Atriance, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Atriance?

Substanța activă din Atriance, nelarabina, este un citotoxic, un medicament care distruge celulele care se divid, precum celulele canceroase. Face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite „antimetaboliți”.

Nelarabina este convertită în interiorul celulelor într-un analog de guanină, una dintre substanțele chimice fundamentale din compoziția ADN-ului. În organism, acest analog ia locul guaninei și interferează cu enzimele implicate în producerea de ADN nou și de ADN-polimeraze noi. Acest lucru oprește producerea de ADN, încetinind astfel creșterea și multiplicarea celulelor. Deoarece analogul de guanină se acumulează în celulele T și se menține mai mult timp în aceste celule, Atriance încetinește creșterea și multiplicarea celulelor implicate în LLA-T și LL-T.

Ce beneficii a prezentat Atriance pe parcursul studiilor?

Atriance s-a dovedit eficace în două studii principale la pacienți cu LLA-T și LL-T la care cancerul încetase să mai răspundă la unul sau mai multe tratamente anterioare împotriva cancerului. În ambele studii, pacienții au fost tratați cu Atriance, dar efectele sale nu au fost comparate cu cele ale altor medicamente. Primul studiu a cuprins 70 de copii și adulți tineri cu vârsta sub 21 de ani. Din pacienții la care cancerul nu răspunsese la cel puțin două tratamente anterioare (39), cinci (13 %) au avut un răspuns complet la tratament după o lună, caracterizat prin dispariția semnelor de boală și revenirea la normal a hemoleucogramei. Al doilea studiu a cuprins în total 40 de adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani. Din pacienții la care cancerul nu răspunsese (28), cinci (18 %) au avut un răspuns complet la tratament. În ambele studii, în comparație cu pacienții care au avut un răspuns complet, mai mulți pacienți au avut un răspuns parțial la tratamentul cu Atriance, hemoleucograma lor revenind la valori apropiate de cele normale.

Care sunt riscurile asociate cu Atriance?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Atriance la adulți (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecție, neutropenie febrilă (număr mic de globule albe, însoțit de febră), neutropenie (număr mic de globule albe), trombocitopenie (număr mic de trombocite), anemie (număr mic de globule roșii), somnolență, neuropatie periferică (afectarea nervilor de la extremități), hipoestezie (simț tactil redus), parestezie (senzații neobișnuite ca furnicăături și înțepături), amețeli, dureri de cap, dispnee (respirație îngreunată), tuse, diaree, vărsături, constipație, greață, mialgie (dureri musculare), edem (umflături), edem periferic (umflarea gleznelor și picioarelor), pirexie (febră), dureri, oboseală și stare de slăbiciune. Majoritatea acestor reacții adverse au fost foarte frecvente și la copii.

La pacienții cărora li s-a administrat Atriance au fost raportate și reacții adverse severe la nivelul creierului și al sistemului nervos, printre care somnolență, convulsii și neuropatie periferică cu amorțeală, senzații neobișnuite, stare de slăbiciune și chiar paralizie. Pacienții trebuie ținuti atent sub observație pentru depistarea acestor reacții adverse și, dacă este necesar, tratamentul trebuie oprit.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Atriance, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Atriance în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Atriance sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a remarcat că, din cauza numărului mic de pacienți cu aceste boli, informațiile în favoarea autorizării Atriance sunt limitate, dar

a fost de acord că medicamentul poate ajuta anumiți pacienți să facă transplant de măduvă osoasă, acesta mărindu-le șansele de supraviețuire.

Atriance a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Atriance. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Atriance?

Având în vedere că Atriance a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează Atriance va furniza informații actualizate anual dintr-un studiu privind eficacitatea și siguranța Atriance la copii și adulți tineri.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Atriance?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Atriance, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Atriance sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Atriance sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Atriance

Atriance a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 august 2007.

Informații suplimentare cu privire la Atriance sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2019.