



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atriance (*nelarabín*)

Prehľad o lieku Atriance a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Atriance a na čo sa používa?

Atriance je liek proti rakovine a používa sa na liečbu pacientov s T-bunkovou akútnou lymfoblastickou leukémiou (T-ALL) alebo s T-bunkovým lymfoblastickým lymfómom (T-LBL). To sú druhy rakoviny, pri ktorých sa T-lymfoblasty (typ nezrelej bielej krvinky) množia príliš rýchlo. Pri T-ALL sa abnormálne bunky nachádzajú najmä v krvi a v kostnej dreni a pri T-LBL sa nachádzajú najmä v lymfatickom systéme (lymfatické uzliny alebo týmus). Liek Atriance sa používa, ak rakovina neodpovedala alebo prestala odpovedať na najmenej dva druhy chemoterapie.

Liek Atriance obsahuje liečivo nelarabín.

### Ako sa liek Atriance používa?

Výdaj lieku Atriance je viazaný na lekársky predpis a podáva sa kvapkaním do žily pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním týchto typov liekov.

Dávka a frekvencia infúzie závisia od veku pacienta a od veľkosti povrchu tela (vypočítanej na základe telesnej výšky a hmotnosti pacienta). Odporúčaná úvodná dávka u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 16 rokov je 1 500 mg na štvorcový meter povrchu tela a podáva sa počas dvoch hodín na prvý, tretí a piaty deň cyklu, ktorý sa opakuje každých 21 dní. Pacienti mladší ako 16 rokov dostávajú dávku 650 mg na štvorcový meter, ktorá sa podáva jednu hodinu počas piatich po sebe idúcich dní, čo sa opakuje každých 21 dní. Tento dávkovací rozvrh sa môže použiť aj u pacientov vo veku od 16 do 21 rokov. Liečba sa má zastaviť, ak sa u pacienta prejavia vážne vedľajšie účinky ovplyvňujúce mozog alebo nervový systém. Liečba sa môže odložiť, ak sa vyskytnú iné vedľajšie účinky.

U pacientov, ktorí dostávajú liek Atriance, sa majú pravidelne sledovať zmeny v krvnom obraze, a ak sú vystavení riziku syndrómu lýzy tumoru (komplikácia v dôsledku rozpadu rakovinových buniek), majú dostávať primeranú hydratáciu.

Viac informácií o použití lieku Atriance si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Akým spôsobom liek Atriance účinkuje?**

Liečivo lieku Atriance, nelarabín, je cytotoxický liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, ako sú napríklad rakovinové bunky. Patrí do skupiny protirakovinových liekov nazývaných antimetabolity.

Nelarabín sa v bunkách mení na analóg guanínu, čo je jedna zo základných chemických látok tvoriacich DNA. Tento analóg v tele zaujíma miesto guanínu a interferuje s enzýmami, ktoré sa podieľajú na tvorbe novej DNA, s tzv. polymerázami DNA. To zastavuje tvorbu DNA, čím sa spomaľuje rast a rozmnožovanie buniek. Keďže analóg guanínu sa sústreďuje v T-bunkách a v týchto bunkách zostáva dlhšie, liek Atriance spomaľuje rast a rozmnožovanie buniek, ktoré sa podieľajú na chorobách T-ALL a T-LBL.

## **Aké prínosy lieku Atriance boli preukázané v štúdiách?**

Účinnosť lieku bola preukázaná v dvoch hlavných štúdiách s pacientmi s T-ALL a T-LBL, v ktorých prípade rakovina prestala odpovedať na jednu alebo viaceré predchádzajúce liečby proti rakovine. V oboch štúdiách boli pacienti liečení liekom Atriance, ale účinky lieku sa neporovnávali s účinkami žiadneho iného lieku. Na prvej štúdii sa zúčastnilo 70 detí a mladých dospelých vo veku do 21 rokov. Spomedzi tých, v ktorých prípade rakovina neodpovedala na dve alebo viaceré predchádzajúce liečby, malo po mesiaci päť pacientov (13 % z 39) úplnú odpoveď na liečbu, pričom sa nezistil žiadny dôkaz o chorobe a krvný obraz bol v norme. Na druhej štúdii sa zúčastnilo celkovo 40 dospelých a dospievajúcich starších ako 16 rokov. Spomedzi tých, v ktorých prípade rakovina neodpovedala na predchádzajúcu liečbu, malo päť pacientov (18 % z 28) úplnú odpoveď na liečbu. Ak sa porovnal počet pacientov s úplnou a čiastočnou odpoveďou, v oboch štúdiách bolo viac pacientov s čiastočnou odpoveďou na liečbu liekom Atriance, pričom sa ich krvný obraz vracal na normálne hodnoty.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Atriance?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Atriance u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcia, febrilná neutropénia (nízky počet bielych krviniek s horúčkou), neutropénia (nízky počet bielych krviniek), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), anémia (nízky počet červených krviniek), somnolencia (ospalosť), periférna neuropatia (poškodenie nervov v končatinách), hypoestézia (znížené vnímanie dotyku), parestézia (nezvyčajné pocity, ako trpnutie a mravčenie), závraty, bolesť hlavy, dyspnoe (dýchavičnosť), kašeľ, hnačka, dávenie, zápcha, nauzea (pocit nevoľnosti), myalgia (svalová bolesť), edém (opuch), periférny edém (opuch na členkoch a chodidlách), pyrexia (horúčka), bolesť, únava a slabosť. Väčšina týchto vedľajších účinkov bola veľmi častá aj u detí.

U pacientov používajúcich liek Atriance boli hlásené aj vážne vedľajšie účinky ovplyvňujúce mozog a nervový systém vrátane ospalosti, kŕčov a periférnej neuropatie spôsobujúcej necitlivosť, nezvyčajných pocitov, slabosti a dokonca aj paralýzy. Pacienti sa majú pozorne sledovať kvôli týmto vedľajším účinkom, a v prípade potreby sa liečba má zastaviť.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Atriance sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Atriance povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Atriance sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Výbor CHMP poznamenal, že vzhľadom na nízky počet pacientov s týmito chorobami sú informácie na podporu povolenia lieku Atriance

obmedzené, ale súhlasil s tým, že tento liek by niektorým pacientom mohol umožniť transplantáciu kostnej drene, čo by im zvýšilo šance na prežitie.

Liek Atriance bol povolený za mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti týchto chorôb nebolo možné získať všetky informácie o lieku Atriance. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

### **Aké informácie o lieku Atriance dosiaľ neboli predložené?**

Keďže liek Atriance bol povolený za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, poskytne ročné aktualizácie štúdie o jeho účinnosti a bezpečnosti lieku u detí a mladých dospelých.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Atriance?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Atriance boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Atriance sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Atriance sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o lieku Atriance**

Lieku Atriance bolo dňa 22. augusta 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Atriance sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2019