



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Atriance (*nelarabin*)

Pregled zdravila Atriance in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Atriance in za kaj se uporablja?

Atriance je zdravilo za zdravljenje raka in se uporablja za zdravljenje bolnikov z akutno limfoblastno levkemijo celic T (T-ALL) ali limfoblastnim limfomom celic T (T-LBL). To sta vrsti raka, pri katerih se limfoblasti T (vrsta nezrelih belih krvnih celic) množijo prehitro. Pri T-ALL so nenormalne celice prisotne predvsem v krvi in kostnem mozgu, pri T-LBL pa v limfatičnem sistemu (bezgavkah ali priželjcu). Zdravilo Atriance se uporablja pri bolnikih z rakom, ki se niso odzvali ali pa so se prenehali odzivati na najmanj dve vrsti kemoterapije.

Zdravilo Atriance vsebuje učinkovino nelarabin.

### Kako se zdravilo Atriance uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Atriance je le na recept, daje pa se s kapalno infuzijo v veno pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo tovrstnih zdravil.

Odmerek in pogostnost infuzije sta odvisna od bolnikove starosti in telesne površine (izračunane na podlagi bolnikove telesne višine in mase). Pri odraslih in mladostnikih, starih 16 let ali več, znaša priporočeni začetni odmerek 1 500 mg na kvadratni meter telesne površine, ki ga bolnik prejema v dvournem obdobju na prvi, tretji in peti dan, pri čemer se zdravljenje ponovi vsakih 21 dni. Bolniki, mlajši od 16 let, prejmejo odmerek 650 mg na kvadratni meter telesne površine v enournem obdobju pet zaporednih dni, pri čemer se zdravljenje ponovi vsakih 21 dni. To shemo je mogoče uporabljati tudi pri bolnikih, starih od 16 do 21 let. Zdravljenje je treba prekiniti, če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, ki prizadenejo možgane ali živčni sistem. Če se pojavijo drugi neželeni učinki, se lahko odmerki dajejo z daljšimi presledki.

Pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo Atriance, je treba redno nadzirati spremembe krvne slike, poleg tega morajo zaužiti dovolj tekočine, če pri njih obstaja tveganje za pojav sindroma tumorske lize (zapleta zaradi razgradnje rakavih celic).

Za več informacij glede uporabe zdravila Atriance glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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



## **Kako zdravilo Atriance deluje?**

Učinkovina v zdravilu Atriance, nelarabin, je citotoksik, tj. zdravilo, ki uničuje celice, ki se delijo, na primer rakave celice. Spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih antimetaboliti.

Nelarabin se v celicah pretvori v analog gvanina, ene od osnovnih kemičnih snovi, ki tvorijo DNK. Ta analog v telesu zavzame mesto gvanina in ovira DNK polimeraze, tj. encime, ki sodelujejo pri tvorjenju nove DNK. To zaustavi nastajanje DNK, kar upočasni rast in množenje celic. Ker se analog gvanina kopiči v celicah T in je v njih obstojnejši, zdravilo Atriance upočasni rast in množenje celic pri T-ALL in T-LBL.

## **Kakšne koristi zdravila Atriance so se pokazale v študijah?**

Učinkovitost zdravila Atriance so dokazali v dveh glavnih študijah, ki so vključevale bolnike s T-ALL in T-LBL, ki so se prenehali odzivati na eno ali več predhodnih zdravljenj raka. V obeh študijah so bolniki prejeli zdravilo Atriance, vendar njegovih učinkov niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Prva študija je vključevala 70 otrok in mladih odraslih, mlajših od 21 let. Med njimi je pri tistih, ki se niso odzvali na najmanj dve predhodni zdravljenji raka (39), po enem mesecu doseglo popoln odziv na zdravljenje pet bolnikov (13 %), pri čemer niso imeli več znakov bolezni, njihova krvna slika pa je bila normalna. Druga študija je vključevala 40 odraslih in mladostnikov, starejših od 16 let. Med njimi je pri tistih, ki se niso odzvali na zdravljenje (28), pet (18 %) bolnikov doseglo popoln odziv na zdravljenje. V obeh študijah se je v primerjavi z bolniki s popolnim odzivom več bolnikov delno odzvalo na zdravljenje z zdravilom, pri čemer se je število krvnih celic približalo normalni ravni.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Atriance?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Atriance pri odraslih (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so okužba, febrilna nevtropenija (nizko število belih krvnih celic s povišano telesno temperaturo), nevtropenija (nizko število belih krvnih celic), trombocitopenija (nizko število trombocitov), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), somnolenca (zaspanost), periferna nevropatija (poškodba živcev v okončinah), hipestezija (zmanjšan občutek za dotik), parestezija (neobičajni občutki zbadanja), omotica, glavobol, dispneja (zasoplost), kašelj, driska, bruhanje, zaprtje, navzeja (siljenje na bruhanje), mialgija (bolečine v mišicah), edem (otekanje), periferni edem (otekanje gležnjev in stopal), pireksija (povišana telesna temperatura), bolečine, utrujenost in oslabeledost. Večina neželenih učinkov je bila zelo pogosta tudi pri otrocih.

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo, so poročali o resnih neželenih učinkih, ki prizadenejo možgane ali živčni sistem, vključno z zaspanostjo, konvulzijami in periferno nevropatijo, ki povzroča odrevenelost, neobičajne občutke, oslabeledost in celo paralizo. Morebitni pojav neželenih učinkov je treba pri bolnikih skrbno nadzirati in zdravljenje po potrebi prekiniti.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Atriance, glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Atriance odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Atriance večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Ugotovila je, da so zaradi majhnega števila bolnikov s tema boleznima informacije v podporo izdaji dovoljenja za zdravilo Atriance omejene, vendar se je strinjala, da bi zdravilo utegnilo nekaterim bolnikom omogočiti presaditev kostnega mozga in tako povečati njihove možnosti za preživetje.

Zdravilo Atriance je pridobilo dovoljenje za promet „v izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o zdravilu Atriance. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

### **Katere informacije o zdravilu Atriance še pričakujemo?**

Ker je zdravilo Atriance pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo podjetje, ki ga trži, vsako leto zagotovilo posodobljene podatke iz študije o učinkovitosti in varnosti tega zdravila pri otrocih in mladih odraslih.

### **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Atriance?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Atriance upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Atriance stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Atriance, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

### **Druge informacije o zdravilu Atriance**

Za zdravilo Atriance je bilo 22. avgusta 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Dodatne informacije o zdravilu Atriance so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2019.