



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atriance (*nelarabinas*)

Atriance apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Atriance ir kam jis vartojamas?

Atriance – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi pacientai, sergantys T ląstelių ūmine limfoblastine leukemija (T-ŪLL) arba T ląstelių limfoblastine limfoma (T-LBL). Sergant šių rūšių vėžiu T limfoblastai (nesubrendusios baltosios kraujo ląstelės) dauginasi per greitai. Sergant T-ŪLL pakitusių ląstelių daugiausia aptinkama kraujyje ir kaulų čiulpuose, o sergant T-LBL – limfinėje sistemoje (limfmazgiuose arba užkrūčio liaukoje). Atriance vartojamas, kai gydymas bent dviejų tipų chemoterapiniais vaistais nuo vėžio yra arba tapo neveiksmingas.

Atriance sudėtyje yra veikliosios medžiagos nelarabino.

Kaip vartoti Atriance?

Atriance galima įsigyti tik pateikus receptą, o jį sulašinti į veną galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam tokios rūšies vaistų nuo vėžio naudojimo patirties.

Infuzijos dozė ir dažnis priklauso nuo paciento amžiaus ir kūno paviršiaus ploto (apskaičiuoto pagal paciento ūgį ir svorį). Suaugusiems ir paaugliams nuo 16 metų rekomenduojama pradinė dozė yra 1 500 mg/m² kūno paviršiaus ploto, sušvirkščiama per dvi valandas pirmą, trečią ir penktą dienas; procedūra kartojama kas 21 dieną. Jaunesniems nei 16 metų pacientams penkias dienas iš eilės skiriama 650 mg/m² dozė, sušvirkščiama per vieną valandą; procedūra kartojama kas 21 dieną. Šio tvarkaraščio taip pat galima laikytis gydant 16–21 metų pacientus. Gydymą reikia nutraukti, jeigu pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis smegenims arba nervų sistemai. Jei pasireiškia kiti šalutiniai reiškiniai, gydymą galima atidėti.

Būtina reguliariai stebėti, ar Atriance vartojančių pacientų kraujyje neatsiranda kraujo ląstelių koncentracijos pokyčių ir jei nustatoma naviko lizės sindromo (vėžio ląstelių skilimo sukeltos komplikacijos) rizika, jiems reikia skirti pakankamai skysčių.

Daugiau informacijos apie Atriance vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Atriance?

Veiklioji Atriance medžiaga nelarabinas yra citotoksinis preparatas (vaistas, kuris sunaikina besidalijančias, pvz., vėžio, ląsteles). Jis priskiriamas vaistų nuo vėžio – antimetabolitų – grupei.

Nelarabinas ląstelėse virsta guanino – vienos iš pagrindinių DNR sudarančių cheminių medžiagų – analogu. Šis analogas organizme pakeičia guaniną ir sutrikdo DNR gamyboje dalyvaujančių fermentų, DNR polimerazių, veiklą. Taip sustabdoma DNR gamyba, dėl to auglio ląstelės auga ir dalijasi lėčiau. Kadangi guanino analogas kaupiasi T ląstelėse ir jose išlieka ilgiau, Atriance lėtina T-ŪLL ir T-LBL sukeliančių ląstelių augimą ir dauginimąsi.

Kokia Atriance nauda nustatyta tyrimų metu?

Atriance veiksmingumas įrodytas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su T-ŪLL ir T-LBL sergančiais pacientais, kuriems vienas ar keli ankstesni vėžio gydymo būdai tapo neveiksmingi. Abiejuose tyrimuose pacientai buvo gydomi Atriance, tačiau jo veiksmingumas nebuvo lyginamas su jokio kito vaisto veiksmingumu. Pirmame tyrime dalyvavo 70 vaikų ir jaunuolių iki 21 metų. Iš tų, kuriems du ar keli ankstesni vėžio gydymo būdai buvo neveiksmingi (39 pacientai), penki (13 proc.) po mėnesio visiškai pasveiko – jų organizme neliko jokių ligos požymių, o kraujo ląstelių koncentracija buvo normali. Antrame tyrime iš viso dalyvavo 40 vyresnių nei 16 metų suaugusiųjų ir paauglių. Tarp tų, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas (28 pacientai), penki (18 proc.) vartodami Atriance visiškai pasveiko. Abiejuose tyrimuose, palyginti su visiškai išgyjusiais pacientais, didesnei daliai pacientų gydymas Atriance buvo iš dalies veiksmingas – jų kraujo ląstelių kiekis vėl pasiekė normalią koncentraciją.

Kokia rizika susijusi su Atriance vartojimu?

Dažniausias Atriance šalutinis poveikis suaugusiems (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra infekcija, febrilinė neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ir karščiavimas), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), mieguistumas, periferinė neuropatija (galūnių nervų pažeidimas), hipostezija (sumažėjęs jautrumas prisilietimui), parestezija (neįprasti pojūčiai, kaip antai dilgčiojimas), svaigulys, galvos skausmas, dispnėja (oro trūkumas), kosulys, viduriavimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, mialgija (raumenų skausmas), edema (tinimas), periferinė edema (kulkšnių ir pėdų tinimas), pireksija (karščiavimas), skausmas, nuovargis ir silpnumas. Dauguma šių šalutinių reiškinių taip pat dažnai nustatyti vaikams.

Taip pat pranešta apie sunkų Atriance šalutinį poveikį smegenims ir nervų sistemai, įskaitant mieguistumą, konvulsijas ir periferinę neuropatiją, kurie sukelia kūno tirpimą, neįprastus pojūčius, silpnumą ir net paralyžius. Reikėtų atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia šis šalutinis poveikis, ir prireikus gydymą nutraukti.

Išsamų visų Atriance šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Atriance buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Atriance nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad šiomis ligomis sergančių pacientų yra mažai, todėl trūksta informacijos, kuria grindžiamas leidimas vartoti Atriance, tačiau ji sutiko, kad šis vaistas suteiktų galimybę kai kuriems pacientams sulaukti kaulų čiulpų persodinimo ir taip padidintų jų išgyvenimo galimybes.

Atriance registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti išsamios informacijos apie Atriance. Agentūra kasmet peržiūrės visą naują informaciją, kuri gali būti pateikta, ir prireikus atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Atriance?

Kadangi Atriance buvo registruotas išimtinėmis sąlygomis, Atriance prekiaujanti bendrovė kasmet teiks naujausią informaciją apie Atriance veiksmingumo ir saugumo vaikams ir jaunuoliams tyrimus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Atriance vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Atriance vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Atriance vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Atriance šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Atriance

Atriance įregistruotas visoje ES 2007 m. rugpjūčio 22 d.

Daugiau informacijos apie Atriance rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-11.