

EMA/520484/2019  
EMA/H/C/005175

## Арсенов триоксид Accord (*arsenic trioxide*)

Общ преглед на Арсенов триоксид Accord и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Арсенов триоксид Accord и за какво се използва?

Арсенов триоксид Accord се използва за лечение на възрастни (на 18 години или повече) с остра промиелоцитна левкемия (ОПЛ) — рядка форма на левкемия (рак на белите кръвни клетки) — причинена от генетична „транслокация“ (когато настъпва размяна на гени между две хромозоми). Транслокацията влияе върху растежа на белите кръвни клетки и в резултат на това те загубват способността си да усвояват ретиноевата киселина (витамин А). Обикновено пациентите с ОПЛ се лекуват с ретиноиди (вещества, производни на витамин А).

Арсенов триоксид Accord се използва при:

- новодиагностицирани пациенти с ниско или среднорискова ОПЛ, като се прилага в комбинация с пълна транс-ретиноева киселина (ATRA);
- пациенти с ОПЛ, които не са се повлияли от предходно лечение с ретиноид и противоракови лекарства или когато след този тип лечение е настъпил рецидив на заболяването.

Арсенов триоксид Accord съдържа активното вещество арсенов триоксид (*arsenic trioxide*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Арсенов триоксид Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Trisenox. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как се използва Арсенов триоксид Accord?

Арсенов триоксид Accord се отпуска по лекарско предписание и употребата му трябва да се наблюдава от лекар с опит в грижата за пациенти с остра левкемия. Арсенов триоксид Accord се прилага чрез инфузия (капково вливане) във вена. Инфузията трябва да е с продължителност 1 до 2 часа, но може да продължи по-дълго, ако пациентът получи определени нежелани реакции.

Препоръчителната доза Арсенов триоксид Accord зависи от телесното тегло на пациента. Лечението е разделено на 2 фази: индукционно и консолидиращо лечение.

По време на индукционната фаза Арсенов триоксид Accord се прилага ежедневно, докато са налице признаци, че лечението има ефект (костният мозък не съдържа левкемични клетки). Ако

не настъпи ефект до ден 50 (при лекувани преди това пациенти) или до ден 60 (при новодиагностицирани пациенти), лечението трябва да се спре.

По време на консолидиращата фаза Арсенов триоксид Accord се прилага 5 дни от всяка седмица, а продължителността на прекъсванията между отделните курсове и продължителността на лечението зависи от това дали пациентите са лекувани пред това.

За повече информация относно употребата на Арсенов триоксид Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Арсенов триоксид Accord?**

Активното вещество в Арсенов триоксид Accord, арсенов триоксид, се използва от много години в лекарства, включително за лечение на левкемия. Начинът, по който действа при това заболяване, не е напълно изяснен. Смята се, че предотвратява производството на ДНК, която е необходима за растежа на левкемичните клетки.

## **Как е проучен Арсенов триоксид Accord?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Trisenox и не е необходимо да се повтарят с Арсенов триоксид Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Арсенов триоксид Accord. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Арсенов триоксид Accord се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Арсенов триоксид Accord се прилага с инфузия във вена, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Арсенов триоксид Accord?**

Тъй като Арсенов триоксид Accord е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Арсенов триоксид Accord е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Арсенов триоксид Accord е сравним с Trisenox. Затова становището на Агенцията е, че както при Trisenox, ползите от Арсенов триоксид Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Арсенов триоксид Accord?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Арсенов триоксид Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Арсенов триоксид Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Арсенов триоксид Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Арсенов триоксид Accord:**

Допълнителна информация за Арсенов триоксид Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord). Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.