



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64271/2020
EMA/H/C/005235

Арсенов триоксид Mylan (*arsenic trioxide*)

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

Какво представлява Арсенов триоксид Mylan и за какво се използва?

Арсенов триоксид Mylan 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 Mylan се използва при:

- пациенти с наскоро диагностициран малък или среден риск от ОПЛ, като в този случай се прилага в комбинация с пълна транс-ретиноева киселина (АТРА);
- 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 Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Арсенов триоксид Mylan 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](#).

Арсенов триоксид Mylan съдържа активното вещество арсенов триоксид (arsenic trioxide).

Как се използва Арсенов триоксид Mylan?

Арсенов триоксид Mylan се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в грижата за пациенти с остра левкемия. Предлага се под формата на концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор за вливане във вена. Инфузията трябва да бъде с продължителност един до два часа, но може да продължи по-дълго, ако пациентът получи определени нежелани реакции.

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

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



По време на индукционната фаза Арсенов триоксид Mylan 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 консолидиращото лечение Арсенов триоксид Mylan се прилага веднъж дневно в продължение на пет дни, последвано от два дни почивка, като това се повтарят в продължение на четири или пет седмици. Броят на циклите зависи от това дали на пациентите е прилагано лечение преди това.

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

Как действа Арсенов триоксид Mylan?

Активното вещество в Арсенов триоксид Mylan, арсенов триоксид, е химично вещество, използвано 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 Mylan?

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 Mylan.

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

Какви са ползите и рисковете, свързани с Арсенов триоксид Mylan?

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

Защо Арсенов триоксид Mylan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Арсенов триоксид Mylan е сравним с Trisenox. Затова Агенцията счита, че както при Trisenox, ползите при Арсенов триоксид Mylan 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 Mylan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Арсенов триоксид Mylan, 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 Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Арсенов

триоксид Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Арсенов триоксид Mylan:

Допълнителна информация за Арсенов триоксид Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.