



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arsenic trioxide Mylan (*arsentrioxid*)

En oversigt over Arsenic trioxide Mylan, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Arsenic trioxide Mylan, og hvad anvendes det til?

Arsenic trioxide Mylan anvendes til behandling af voksne (på 18 år og derover) med akut promyelocyt leukæmi (APL). Det er en sjælden form for leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer), som skyldes en genetisk "translokation" (når to kromosomer bytter gener). Translokationen påvirker den måde, de hvide blodlegemer vokser på, og de er derfor ikke i stand til at bruge retinsyre (A-vitamin). patienter med akut promyelocyt leukæmi behandles normalt med retinoider (stoffer fra A-vitamin).

Arsenic trioxide Mylan anvendes til:

- Patienter med nydiagnosticeret lav eller mellemhøj risiko for akut promyelocyt leukæmi, hvor Arsenic trioxide Mylan anvendes sammen med lægemidlet all-transretinsyre (ATRA)
- patienter med akut promyelocyt leukæmi, der ikke har reageret på tidligere behandling med et retinoid eller kræftlægemidler, eller når deres sygdom er vendt tilbage efter en sådan behandling.

Arsenic trioxide Mylan er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Arsenic trioxide Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Trisenox. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Arsenic trioxide Mylan indeholder det aktive stof arsenetrioxid.

### Hvordan anvendes Arsenic trioxide Mylan?

Arsenic trioxide Mylan fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med akut leukæmi. Det leveres som et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene). Infusionen bør vare 1-2 timer, men kan vare længere, hvis patienten får visse bivirkninger.

Den anbefalede dosis af Arsenic trioxide Mylan afhænger af patientens legemsvægt. Behandlingen er opdelt i to faser: induktion og konsolidering.

I induktionsfasen gives Arsenic trioxide Mylan dagligt, indtil der er tegn på, at behandlingen virker (når knoglemarven er fri for leukæmiceller). Hvis behandlingen ikke har virket på dag 50 (for tidligere behandlede patienter) eller på dag 60 (for nydiagnosticerede patienter), bør behandlingen stoppes.

---

**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



I konsolideringsfasen gives Arsenic trioxide Mylan en gang dagligt i 5 dage efterfulgt af to dages pause, hvilket gentages i 4 eller 5 uger. Hvor mange gange cyklussen gentages afhænger af, om patienten tidligere er blevet behandlet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Arsenic trioxide Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Arsenic trioxide Mylan?**

Det aktive stof i Arsenic trioxide Mylan, arsenitrioxid, er et kemisk stof, som har været anvendt i lægemidler i mange år, bl.a. til behandling af leukæmi. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan stoffet virker ved denne sygdom. Det menes at forebygge produktionen af det dna, som er nødvendigt for, at leukæmiceller kan vokse.

## **Hvordan er Arsenic trioxide Mylan blevet undersøgt?**

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Trisenox, og de behøver ikke blive gentaget for Arsenic trioxide Mylan.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Arsenic trioxide Mylan. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Arsenic trioxide Mylan optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Arsenic trioxide Mylan gives som infusion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Arsenic trioxide Mylan?**

Da Arsenic trioxide Mylan er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor er Arsenic trioxide Mylan godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Arsenic trioxide Mylan kan sammenlignes med Trisenox. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Arsenic trioxide Mylan opvejer de identificerede risici som for Trisenox, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Arsenic trioxide Mylan?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Arsenic trioxide Mylan.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Arsenic trioxide Mylan løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Arsenic trioxide Mylan vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Arsenic trioxide Mylan**

Yderligere information vedrørende Arsenic trioxide Mylan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.