

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

Arsentrioxid Accord (*Arsentrioxid*)

Übersicht über Arsentrioxid Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Arsentrioxid Accord und wofür wird es angewendet?

Arsentrioxid Accord wird zur Behandlung von Erwachsenen (ab 18 Jahren) mit akuter Promyelozytenleukämie (APL), einer seltenen Form von Leukämie (Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen), angewendet, die durch eine genetische „Translokation“ (Austausch von Genen zwischen zwei Chromosomen) verursacht wird. Die Translokation beeinträchtigt die Wachstumsweise der weißen Blutkörperchen und damit ihre Fähigkeit, Retinsäure (Vitamin A) zu verwerten. Patienten mit APL werden normalerweise mit Retinoiden (aus Vitamin A hergestellten Substanzen) behandelt.

Arsentrioxid Accord wird angewendet bei:

- Patienten mit neu diagnostiziertem niedrigem oder mittlerem APL-Risiko, bei denen es zusammen mit dem Arzneimittel All-trans-Retinsäure angewendet wird;
- Patienten mit APL, deren Erkrankung nicht auf eine vorangegangene Behandlung mit einem Retinoid und Krebsarzneimitteln angesprochen hat oder wenn ihre Erkrankung nach einer solchen Behandlung wieder aufgetreten ist.

Arsentrioxid Accord enthält den Wirkstoff Arsentrioxid und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Arsentrioxid Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Trisenox. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Arsentrioxid Accord angewendet?

Arsentrioxid Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt überwacht werden, der über Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit akuter Leukämie verfügt. Es wird als (Tropf-)Infusion in eine Vene gegeben. Die Infusion sollte 1 bis 2 Stunden dauern, kann aber auch über einen längeren Zeitraum gegeben werden, wenn bei dem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Die empfohlene Dosis von Arsentrioxid Accord richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Die Behandlung ist in zwei Phasen unterteilt: Induktion und Konsolidierung.

In der Induktionsphase wird Arsentrioxid Accord täglich angewendet, bis Anzeichen auftreten, die darauf hindeuten, dass die Therapie anschlägt (das Knochenmark also keine Leukämiezellen mehr

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



enthält). Falls dies nicht bis Tag 50 (bei zuvor behandelten Patienten) oder bis Tag 60 (bei neu diagnostizierten Patienten) geschieht, sollte die Therapie abgesetzt werden.

Während der Konsolidierungsphase wird Arsentrioxid Accord an 5 Tagen pro Woche gegeben, jedoch hängen die Dauer der Pausen zwischen den Zyklen und die Dauer der Gabe davon ab, ob die Patienten zuvor eine Behandlung erhalten haben oder nicht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Arsentrioxid Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Arsentrioxid Accord?

Der Wirkstoff in Arsentrioxid Accord, Arsentrioxid, wird seit vielen Jahren in Arzneimitteln eingesetzt, unter anderem zur Behandlung von Leukämie. Seine Wirkweise bei dieser Erkrankung ist nicht abschließend geklärt. Es wird jedoch vermutet, dass er die für das Wachstum der Leukämiezellen erforderliche DNA-Produktion verhindert.

Wie wurde Arsentrioxid Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Trisenox durchgeführt und müssen für Arsentrioxid Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Arsentrioxid Accord vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, „Bioäquivalenz“-Studien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Arsentrioxid Accord ähnlich wie das Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Arsentrioxid Accord als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Arsentrioxid Accord verbunden?

Da Arsentrioxid Accord ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Arsentrioxid Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Arsentrioxid Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Trisenox vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Trisenox der Nutzen von Arsentrioxid Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Arsentrioxid Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Arsentrioxid Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Arsentrioxid Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Arsentrioxid Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Arsentrioxid Accord

Weitere Informationen zu Arsentrioxid Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.