



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407447/2020
EMA/H/C/005218

Arsentrioxid medac (*Arsentrioxid*)

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

Was ist Arsentrioxid medac und wofür wird es angewendet?

Arsentrioxid medac wird zur Behandlung von Erwachsenen (ab 18 Jahren) mit akuter Promyelozytenleukämie (APL) angewendet.

APL ist eine seltene Form von Leukämie (Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen), 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 hergestellte Substanzen) behandelt.

Arsentrioxid medac wird angewendet bei:

- Patienten mit neu diagnostiziertem niedrigem oder mittlerem APL-Risiko, bei denen es zusammen mit dem Arzneimittel All-trans-Retinsäure (ATRA) 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 medac ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Arsentrioxid medac 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](#).

Arsentrioxid medac enthält den Wirkstoff Arsentrioxid.

Wie wird Arsentrioxid medac angewendet?

Arsentrioxid medac 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. Das Arzneimittel wird als Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Die Infusion sollte eine bis zwei Stunden dauern, der Arzt muss sie jedoch unter Umständen verlangsamen, wenn bei dem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

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



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

In der Induktionsphase wird Arsentrioxid medac täglich angewendet, bis Anzeichen auftreten, die darauf hindeuten, dass die Behandlung anschlägt (das Knochenmark also keine Leukämiezellen mehr enthält). Falls dies nicht bis Tag 50 (bei zuvor behandelten Patienten) oder bis Tag 60 (bei neu diagnostizierten Patienten) geschieht, sollte die Behandlung abgesetzt werden.

In der Konsolidierungsphase wird Arsentrioxid medac fünf Tage lang einmal täglich, gefolgt von zwei Tagen Pause für die Dauer von vier oder fünf Wochen angewendet. Wie oft diese Zyklen wiederholt werden, hängt davon ab, ob die Patienten zuvor bereits eine Behandlung erhalten haben oder nicht.

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

Wie wirkt Arsentrioxid medac?

Der Wirkstoff in Arsentrioxid medac, Arsentrioxid, ist eine chemische Substanz, die seit vielen Jahren bei Arzneimitteln eingesetzt wird, 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 medac untersucht?

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

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

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Arsentrioxid medac verbunden?

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

Warum wurde Arsentrioxid medac in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Arsentrioxid medac der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Trisenox vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Trisenox der Nutzen von Arsentrioxid medac 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 medac ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Arsentrioxid medac, 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 medac kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Arsentrioxid medac werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Arsentrioxid medac

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