



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

Arsentrioxid Mylan (*Arsentrioxid*)

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

Was ist Arsentrioxid Mylan und wofür wird es angewendet?

Arsentrioxid Mylan 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 Mylan 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 Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Arsentrioxid Mylan 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 Mylan enthält den Wirkstoff Arsentrioxid.

Wie wird Arsentrioxid Mylan angewendet?

Arsentrioxid Mylan 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 ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich. Die Infusion sollte eine bis zwei Stunden dauern, kann aber länger dauern, wenn bei dem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

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



In der Induktionsphase wird Arsentrioxid Mylan täglich angewendet, bis Anzeichen auftreten, die darauf hindeuten, dass die Therapie 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 Therapie abgesetzt werden.

In der Konsolidierungsphase wird Arsentrioxid Mylan 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 Mylan entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Arsentrioxid Mylan?

Der Wirkstoff in Arsentrioxid Mylan, 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 Mylan untersucht?

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

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

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Arsentrioxid Mylan verbunden?

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

Warum wurde Arsentrioxid Mylan in der EU zugelassen?

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

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

Weitere Informationen über Arsentrioxid Mylan

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen