



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/714870/2016
EMEA/H/C/000388

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Trisenox

Arsentrioxid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Trisenox. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Trisenox zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Trisenox benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Trisenox und wofür wird es angewendet?

Trisenox 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.

Trisenox 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.

Trisenox enthält den Wirkstoff Arsentrioxid.



Wie wird Trisenox angewendet?

Trisenox 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 Trisenox richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Die Behandlung ist in zwei Phasen unterteilt: Induktion und Konsolidierung.

In der Induktionsphase wird Trisenox 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 Trisenox 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. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Trisenox?

Der Wirkstoff in Trisenox, Arsenitrioxid, 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.

Welchen Nutzen hat Trisenox in den Studien gezeigt?

Trisenox wurde bei 159 neu diagnostizierten Patienten untersucht, die noch keine APL-Behandlung erhalten hatten. Trisenox wurde mit einem Anthracyclin (eine Art von Krebsarzneimittel) verglichen, wobei beide in Kombination mit ATRA eingenommen wurden; der Indikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, bei denen zwei Jahre nach der Diagnose kein Ereignis (wie eine Verschlechterung ihrer Erkrankung oder Tod) eingetreten war. Bei 97 % der Patienten (72 von 74), die mit Trisenox behandelt wurden, trat kein Ereignis ein, im Vergleich zu 86 % der Patienten (65 von 76), die mit Anthracyclinen behandelt wurden.

Trisenox wurde ferner in zwei Studien bei insgesamt 52 Patienten mit APL untersucht, die zuvor mit einem Anthracyclin und einem Retinoid behandelt worden waren. Die Anzahl der erwachsenen Studienteilnehmer betrug 45. Trisenox wurde in keiner der Studien mit anderen Arzneimitteln verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die eine Vollremission aufwiesen. Vollremission bedeutet, dass im Knochenmark keine Leukämiezellen mehr vorhanden sind und sich die Spiegel der Blutplättchen und der weißen Blutkörperchen regeneriert haben. Werden die Ergebnisse der beiden Studien zusammen betrachtet, erreichten 87 % der Patienten (45 von 52) eine Vollremission. Im Durchschnitt dauerte es 57 Tage, bis die Patienten eine Vollremission erreichten.

Welche Risiken sind mit Trisenox verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trisenox (beobachtet bei 1 von 10 Patienten) sind Hyperglykämie (hoher Blutglukosespiegel), Hypomagnesiämie (niedriger Magnesiumspiegel im Blut), Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut), Parästhesie (ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln und Prickeln),

Schwindel, Kopfschmerzen, Tachykardie (schneller Herzschlag), Dyspnoe (Atembeschwerden), Differenzierungssyndrom (eine potenziell tödliche Komplikation durch die Chemotherapie bei Patienten mit APL), Diarrhö (Durchfall), Erbrechen, Nausea (Übelkeit), Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, Myalgie (Muskelschmerzen), Pyrexie (Fieber), Schmerzen, Fatigue (Müdigkeit), Ödeme (Schwellungen), verlängertes QT-Intervall auf dem Elektrokardiogramm (Veränderung der elektrischen Herzaktivität) sowie erhöhte Konzentrationen von Alanin-Aminotransferase und Aspartat-Aminotransferase (Leberenzyme). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trisenox berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Trisenox zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trisenox gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Trisenox wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass zum Zeitpunkt der Genehmigung aufgrund der Seltenheit der Krankheit nur begrenzte Informationen vorlagen. Nachdem das Unternehmen die geforderten zusätzlichen Informationen vorgelegt hatte, wurden die „außergewöhnlichen Umstände“ am 10. August 2010 aufgehoben.

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

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

Weitere Informationen über Trisenox

Am 5. März 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Trisenox in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Trisenox finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Trisenox benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2016 aktualisiert.