



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Accord (τριοξείδιο του αρσενικού)

Ανασκόπηση του Arsenic trioxide Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Arsenic trioxide Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Arsenic trioxide Accord χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων (18 ετών και άνω) με οξεία προμυελοκυτταρική λευχαιμία (ΟΠΛ), μια σπάνια μορφή λευχαιμίας (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων) η οποία οφείλεται σε γενετική «μετατόπιση» (εναλλαγή γονιδίων μεταξύ δύο χρωματοσωμάτων). Η μετατόπιση αυτή επηρεάζει τον τρόπο ανάπτυξης των λευκών αιμοσφαιρίων, οπότε τα τελευταία χάνουν τη δυνατότητα χρήσης ρετινοϊκού οξέος (βιταμίνη Α). Οι πάσχοντες από ΟΠΛ υποβάλλονται συνήθως σε θεραπεία με ρετινοειδή (παράγωγες ουσίες της βιταμίνης Α).

Το Arsenic trioxide Accord χορηγείται:

- σε ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα, χαμηλού ή μεσαίου κινδύνου ΟΠΛ σε συνδυασμό με το φάρμακο ρετινοϊκό οξύ trans
- σε ασθενείς με ΟΠΛ που δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενη θεραπεία με ρετινοειδές και αντικαρκινικά φάρμακα ή όταν η νόσος επανέρχεται μετά από τέτοιου είδους αγωγή.

Το Arsenic trioxide Accord περιέχει τη δραστική ουσία τριοξείδιο του αρσενικού και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Arsenic trioxide Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Trisenox. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Arsenic trioxide Accord;

Το Arsenic trioxide Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η χρήση του πρέπει να παρακολουθείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών με οξεία λευχαιμία. Το Arsenic trioxide Accord χορηγείται ως έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Η διάρκεια της έγχυσης πρέπει να είναι 1 έως 2 ώρες, αλλά μπορεί να χρειαστεί να διαρκέσει περισσότερο εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η συνιστώμενη δόση του Arsenic trioxide Accord εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Η θεραπεία χορηγείται σε δύο στάδια: το στάδιο επαγωγής και το στάδιο σταθεροποίησης.

Στο στάδιο επαγωγής, το Arsenic trioxide Accord χορηγείται καθημερινά έως ότου υπάρξουν ενδείξεις ότι η αγωγή έχει αποτέλεσμα (όταν ο μυελός των οστών δεν περιέχει πλέον λευχαιμικά κύτταρα). Εάν

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



κάτι τέτοιο δεν παρατηρηθεί μετά την πάροδο 50 ημερών (στους ασθενείς που έχουν λάβει αγωγή στο παρελθόν) ή 60 ημερών (σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς), η αγωγή πρέπει να διακοπεί.

Στο στάδιο της σταθεροποίησης, το Arsenic trioxide Accord χορηγείται επί 5 ημέρες κάθε εβδομάδα, αλλά η διάρκεια των διαλειμμάτων μεταξύ των κύκλων θεραπείας και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το κατά πόσον οι ασθενείς έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία ή όχι.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Arsenic trioxide Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Arsenic trioxide Accord;

Η δραστική ουσία του φαρμάκου, το τριοξείδιο του αρσενικού, χρησιμοποιείται σε φάρμακα εδώ και πολλά χρόνια, μεταξύ άλλων για τη θεραπεία της λευχαιμίας. Ο τρόπος δράσης της στην περίπτωση της ασθένειας αυτής δεν είναι εντελώς κατανοητός. Θεωρείται ότι εμποδίζει την παραγωγή του DNA που απαιτείται για την ανάπτυξη των λευχαιμικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Arsenic trioxide Accord;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Trisenox, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Arsenic trioxide Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Arsenic trioxide Accord. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Arsenic trioxide Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Arsenic trioxide Accord χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Arsenic trioxide Accord;

Δεδομένου ότι το Arsenic trioxide Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Arsenic trioxide Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Arsenic trioxide Accord είναι συγκρίσιμο με το Trisenox. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Trisenox, τα οφέλη του Arsenic trioxide Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Arsenic trioxide Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Arsenic trioxide Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Arsenic trioxide Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Arsenic trioxide Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Arsenic trioxide Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Arsenic trioxide Accord διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord.
Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.