



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arsenic trioxide medac (τριοξείδιο του αρσενικού)

Ανασκόπηση του Arsenic trioxide medac και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Arsenic trioxide medac και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Arsenic trioxide medac χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων (ηλικίας 18 ετών και άνω) με οξεία προμυελοκυτταρική λευχαιμία (APL).

Η APL είναι μια σπάνια μορφή λευχαιμίας (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων) που προκαλείται από γενετική «μετατόπιση» (εναλλαγή γονιδίων μεταξύ δύο χρωμοσωμάτων). Η μετατόπιση αυτή επηρεάζει τον τρόπο ανάπτυξης των λευκών αιμοσφαιρίων, οπότε τα τελευταία χάνουν τη δυνατότητα χρήσης ρετινοϊκού οξέος (βιταμίνη Α). Οι πάσχοντες από APL υποβάλλονται συνήθως σε θεραπεία με ρετινοειδή (παράγωγες ουσίες της βιταμίνης Α).

Το Arsenic trioxide medac χορηγείται:

- σε ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα, χαμηλού ή μεσαίου κινδύνου APL σε συνδυασμό με all-trans-ρετινοϊκό οξύ (ATRA)
- σε ασθενείς με APL που δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενη θεραπεία με ρετινοειδή και αντικαρκινικά φάρμακα ή όταν η νόσος επανέρχεται μετά από τέτοιου είδους αγωγή.

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

Το Arsenic trioxide medac περιέχει τη δραστική ουσία τριοξείδιο του αρσενικού.

### Πώς χρησιμοποιείται το Arsenic trioxide medac;

Το Arsenic trioxide medac χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση ασθενών με οξεία λευχαιμία. Το φάρμακο χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Η διάρκεια της έγχυσης πρέπει να είναι μία έως δύο ώρες, αλλά μπορεί να χρειαστεί να επιβραδύνει ο ιατρός τον ρυθμό έγχυσης εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Στο στάδιο επαγωγής, το Arsenic trioxide medac χορηγείται καθημερινά έως ότου υπάρξουν ενδείξεις ότι η αγωγή έχει αποτέλεσμα (όταν ο μυελός των οστών δεν περιέχει πλέον λευχαιμικά κύτταρα). Εάν 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 medac χορηγείται μία φορά την ημέρα επί πέντε ημέρες, ακολουθεί διήμερη διακοπή και η αγωγή επαναλαμβάνεται για διάστημα τεσσάρων ή πέντε εβδομάδων. Ο αριθμός επανάληψης των κύκλων θεραπείας εξαρτάται από το εάν οι ασθενείς έχουν λάβει ή όχι θεραπεία στο παρελθόν.

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

## **Πώς δρα το Arsenic trioxide medac;**

Η δραστική ουσία του Arsenic trioxide medac, το τριοξειδίο του αρσενικού, είναι χημική ουσία που 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 πλήρως κατανοητός. Θεωρείται ότι εμποδίζει την παραγωγή του DNA (γενετικό υλικό) που απαιτείται για την ανάπτυξη των λευχαιμικών κυττάρων.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Arsenic trioxide medac;**

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 medac.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Arsenic trioxide medac. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Arsenic trioxide medac 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 medac 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 medac;**

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

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Arsenic trioxide medac στην ΕΕ;**

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

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Arsenic trioxide medac;**

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 medac.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Arsenic trioxide medac**

Περισσότερες πληροφορίες για το Arsenic trioxide medac διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac). Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.