



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Mylan (τριοξείδιο του αρσενικού)

Ανασκόπηση του Arsenic trioxide Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Arsenic trioxide Mylan χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων (ηλικίας 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 Mylan χορηγείται:

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

Το Arsenic trioxide Mylan είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Arsenic trioxide Mylan 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 Mylan περιέχει τη δραστική ουσία τριοξείδιο του αρσενικού.

Πώς χρησιμοποιείται το Arsenic trioxide Mylan;

Το Arsenic trioxide Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση ασθενών με οξεία λευχαιμία. Διατίθεται σε μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Η διάρκεια της έγχυσης πρέπει να είναι μία έως δύο ώρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η συνιστώμενη δόση του Arsenic trioxide Mylan 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

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

An agency of the European Union



Στο στάδιο επαγωγής, το Arsenic trioxide Mylan 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 Mylan 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 Mylan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Arsenic trioxide Mylan;

Η δραστική ουσία του Arsenic trioxide Mylan, το τριοξείδιο 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 που απαιτείται για την ανάπτυξη των λευχαιμικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Arsenic trioxide Mylan;

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 Mylan.

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

Δεδομένου ότι το Arsenic trioxide Mylan είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που παρουσιάζει θεωρούνται ότι είναι ίδιοι με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Arsenic trioxide Mylan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Arsenic trioxide Mylan είναι συγκρίσιμο με το Trisenox. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Trisenox, τα οφέλη του Arsenic trioxide Mylan 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 Mylan;

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 Mylan.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Arsenic trioxide Mylan

Περισσότερες πληροφορίες για το Arsenic trioxide Mylan διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση. ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ