



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arsenic trioxide Accord (*arseenitrioksidi*)

Yleisiä tietoja Arsenic trioxide Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Arsenic trioxide Accord on ja mihin sitä käytetään?

Arsenic trioxide Accordia käytetään aikuisten (vähintään 18-vuotiaiden) akuutin promyelosyyttisen leukemian (APL) hoitoon. Se on harvinainen leukemian (valkoisten verisolujen syöpä) muoto, joka aiheutuu geenien "paikanvaihdosta" (kun kahden kromosomin geenit vaihtavat paikkaa). Tämä muutos vaikuttaa siihen, miten valkoiset verisolut kasvavat, ja sen tuloksena niiltä puuttuu kyky käyttää retinoiinihappoa (A-vitamiini). Akuuttia promyelosyyttistä leukemiaa hoidetaan tavallisesti retinoideilla (A-vitamiinista johdettuja aineita).

Arsenic trioxide Accordia käytetään

- potilailla, joilla on hiljattain diagnosoitu matalan tai kohtalaisen riskin akuutti promyelosyyttinen leukemia (APL). Tällöin Arsenic trioxide Accordia käytetään yhdessä "all trans"-retinoiinihapon (ATRA) kanssa.
- akuuttia promyelosyyttistä leukemiaa sairastavilla potilailla, jotka eivät ole vastanneet aiempiin retinoidi- ja syöpälääkehoitoihin tai joilla sairaus on uusiutunut tämältyyppisen hoidon jälkeen.

Arsenic trioxide Accordin vaikuttava aine on arseenitrioksidi. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Arsenic trioxide Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin vertailuvalmiste Trisenox, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Arsenic trioxide Accordia käytetään?

Arsenic trioxide Accordia saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa käyttää akuuttia verisyöpää sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Arsenic trioxide Accordia annetaan infuusiona (suonensisäisenä tiputuksena). Infuusion tulisi kestää tunnista kahteen tuntiin, mutta sitä voi olla tarpeen antaa pidempään, jos potilas saa tiettyjä haittavaikutuksia.

Arsenic trioxide Accordin suositusannos määräytyy potilaan painon mukaan. Hoito jaetaan kahteen vaiheeseen, alku- ja ylläpitohoitoon.

Alkuhoidon aikana Arsenic trioxide Accordia annetaan joka päivä, kunnes havaitaan merkkejä hoidon tehoamisesta (kun luuytimessä ei enää ole leukemiasoluja). Jos näin ei tapahdu 50. päivään mennessä

**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



(aiemmin hoidettujen potilaiden osalta) tai 60. päivään mennessä (potilaat, joilla sairaus on juuri diagnosoitu), hoito on lopetettava.

Ylläpito-hoidon aikana Arsenic trioxide Accordia annetaan viitenä päivänä viikossa. Hoitokertojen välisten taukojen pituus ja se, kuinka pitkään valmistetta annetaan, riippuu siitä, onko potilas saanut aiempaa hoitoa vai ei.

Lisätietoja Arsenic trioxide Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Arsenic trioxide Accord vaikuttaa?**

Arsenic trioxide Accordin vaikuttavaa ainetta arseenitrioksidia on käytetty lääkkeissä useiden vuosien ajan ja myös leukemian hoidossa. Sen vaikutustapaa tämän sairauden hoidossa ei täysin tunneta. Sen uskotaan estävän DNA:n tuotantoa, joka on välttämätöntä leukemiasolujen kasvulle.

## **Miten Arsenic trioxide Accordia on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty vertailuvalmisteella Trisenox, eikä niitä ole tarpeen toistaa Arsenic trioxide Accordin osalta.

Yhtiö toimitti Arsenic trioxide Accordin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Arsenic trioxide Accord samalla tavoin kuin vertailuvalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Arsenic trioxide Accord annetaan infuusiona laskimoon, joten vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

## **Mitkä ovat Arsenic trioxide Accordin hyödyt ja riskit?**

Koska Arsenic trioxide Accord on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin vertailuvalmisteen.

## **Miksi Arsenic trioxide Accord on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Arsenic trioxide Accordin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Trisenoxin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Trisenoxin tavoin Arsenic trioxide Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Arsenic trioxide Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Arsenic trioxide Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Arsenic trioxide Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Arsenic trioxide Accordista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Arsenic trioxide Accord -valmisteesta**

Lisää tietoa Arsenic trioxide Accord -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-)

[accordema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord](https://accordema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord). Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös vertailuvalmisteesta.