



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Accord (*trioxyde d'arsenic*)

Aperçu d'Arsenic trioxide Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Arsenic trioxide Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Arsenic trioxide Accord est utilisé pour le traitement des adultes (âgés de 18 ans ou plus) atteints de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA), une forme rare de leucémie (cancer des globules blancs) causée par une «translocation» génétique (lorsqu'il se produit un échange de gènes entre deux chromosomes). La translocation affecte la manière dont les globules blancs se développent et, par conséquent, la capacité d'utiliser l'acide rétinoïque (vitamine A) leur fait défaut. Les patients atteints de LPA sont normalement traités au moyen de rétinoïdes (substances dérivées de la vitamine A).

Arsenic trioxide Accord est utilisé:

- chez les patients présentant une LPA à risque faible ou intermédiaire récemment diagnostiquée, lorsqu'il est utilisé en association avec le médicament acide tout-trans rétinoïque;
- chez les patients présentant une LPA dont la maladie n'a pas répondu au traitement précédent à base de rétinoïde et de médicaments anticancéreux, ou lorsque la maladie est réapparue après ce type de traitement.

Arsenic trioxide Accord contient la substance active trioxyde d'arsenic et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Arsenic trioxide Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Trisenox. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Arsenic trioxide Accord est-il utilisé?

Arsenic trioxide Accord n'est délivré que sur ordonnance et son utilisation doit être supervisée par un médecin expérimenté dans la gestion des patients atteints de leucémie aiguë. Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La perfusion doit durer 1 à 2 heures, mais il peut être nécessaire de prolonger cette durée si le patient présente certains effets indésirables.

La dose recommandée d'Arsenic trioxide Accord dépend du poids du patient. Le traitement est divisé en 2 phases: l'induction et la consolidation.

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



Durant la phase d'induction, Arsenic trioxide Accord est administré tous les jours jusqu'à l'apparition de signes démontrant que le traitement fonctionne (lorsque la moelle osseuse ne contient plus aucune cellule de leucémie). Si cela ne se produit pas d'ici au jour 50 (pour les patients précédemment traités) ou au jour 60 (pour les patients qui viennent de recevoir un diagnostic), le traitement doit être interrompu.

Pendant la phase de consolidation, Arsenic trioxide Accord est administré durant 5 jours chaque semaine, mais la longueur des pauses entre les cycles et la durée de l'administration dépendent des antécédents de traitement des patients.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Arsecnic trioxide Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Arsenic trioxide Accord agit-il?

La substance active contenue dans le médicament, le trioxyde d'arsenic, est utilisée dans les médicaments depuis de nombreuses années, y compris pour le traitement de la leucémie. Son mécanisme d'action à l'égard de cette maladie n'est pas complètement élucidé. On pense qu'il empêche la production d'ADN, qui est nécessaire à la croissance des cellules de leucémie.

Quelles études ont été menées sur Arsenic trioxide Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations autorisées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Trisenox, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Arsenic trioxide Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Arsecnic trioxide Accord. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Arsecnic trioxide Accord est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Arsecnic trioxide Accord est administré par perfusion intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Arsenic trioxide Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Arsecnic trioxide Accord est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Arsenic trioxide Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Arsecnic trioxide Accord est de qualité comparable à celle de Trisenox. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Trisenox, les bénéfices d'Arsecnic trioxide Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Arsecnic trioxide Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Arsecnic trioxide Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Arsenic trioxide Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Arsenic trioxide Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Arsenic trioxide Accord:

De plus amples informations sur Arsenic trioxide Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.