



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Accord (*arsenov trioksid*)

Pregled informacija o lijeku Arsenic trioxide Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Arsenic trioxide Accord i za što se koristi?

Arsenic trioxide Accord koristi se za liječenje odraslih (od 18 godina ili starijih) s akutnom promijelocitnom leukemijom (APL), rijetkim oblikom leukemije (raka bijelih krvnih stanica) uzrokovane genetskom „translokacijom“ (kada dođe do zamjene gena između dva kromosoma). Translokacija utječe na način na koji bijele krvne stanice rastu te zbog toga nemaju sposobnost korištenja retinolne kiseline (vitamina A). Bolesnike s APL-om obično se liječi retinoidima (tvarima dobivenima iz vitamina A).

Arsenic trioxide Accord koristi se u:

- bolesnika s novodijagnosticiranim APL-om niskog do srednjeg rizika kad se koristi zajedno s lijekom naziva sve-trans-retinolna kiselina.
- bolesnika s APL-om čija bolest nije reagirala na prethodnu terapiju retinoidima i lijekovima protiv raka, odnosno u kojih se bolest vratila nakon te vrste terapije.

Arsenic trioxide Accord sadrži djelatnu tvar arsenov trioksid te je „generički lijek“. To znači da Arsenic trioxide Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Trisenox. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Arsenic trioxide Accord primjenjuje?

Arsenic trioxide Accord izdaje se samo na recept, a njegovo korištenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s akutnim leukemijama. Daje se kao infuzija (ukapavanje) u venu. Infuzija treba trajati između jednog i dva sata, ali se možda mora davati i dulje ako bolesnik iskusi određene nuspojave.

Preporučena doza lijeka Arsenic trioxide Accord ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Terapija je podijeljena u dvije faze: indukciju i konsolidaciju.

U fazi indukcije Arsenic trioxide Accord daje se svakodnevno sve dok se ne pojave znakovi da terapija djeluje (kad koštana srž više ne sadrži nikakve stanice leukemije). Ako se to ne dogodi do 50. dana (u prethodno liječenih bolesnika) ili 60. dana (u novodijagnosticiranih bolesnika) terapiju je potrebno obustaviti.

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



U fazi konsolidacije Arsenic trioxide Accord daje se tijekom pet dana svakoga tjedna, međutim trajanje pauze između svake terapije i trajanje ciklusa ovise o tome jesu li bolesnici prethodno primili terapiju ili ne.

Više informacija o primjeni lijeka Arsenic trioxide Accord pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Arsenic trioxide Accord?

Djelatna tvar lijeka, arsenov trioksid, u medicini se koristi dugi niz godina, uključujući za liječenje leukemije. Način njegova djelovanja kod ove bolesti nije u potpunosti poznat. Smatra se da sprječava proizvodnju DNK-a koji je potreban stanicama leukemije za rast.

Kako je Arsenic trioxide Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Trisenox i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Arsenic trioxide Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Arsenic trioxide Accord. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Arsenic trioxide Accord slično kao referentni lijek da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Arsenic trioxide Accord daje intravenskom infuzijom te tako djelatna tvar dopijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Arsenic trioxide Accord?

Budući da je Arsenic trioxide Accord generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Arsenic trioxide Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Arsenic trioxide Accord usporediv s lijekom Trisenox. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Trisenox, koristi od lijeka Arsenic trioxide Accord nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Arsenic trioxide Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Arsenic trioxide Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Arsenic trioxide Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Arsenic trioxide Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Arsenic trioxide Accord

Više informacija o lijeku Arsenic trioxide Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.