



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Accord (*arsēna trioksīds*)

Arsenic trioxide Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Arsenic trioxide Accord* un kāpēc tās lieto?

Arsenic trioxide Accord tiek lietotas, lai ārstētu pieaugušos (no 18 gadu vecuma) ar akūtu promielocītisku leukēmiju (APL), kas ir reta leukēmijas (balto asins šūnu vēža) forma, kuru izraisa ģenētiska translokācija (kad ir notikusi gēnu apmaiņa starp divām hromosomām). Translokācija ietekmē balto asins šūnu augšanu, un rezultātā šūnas nespēj izmantot retīnskābi (A vitamīnu). APL pacientus parasti ārstē ar retinoīdiem (no A vitamīna atvasinātām vielām).

Arsenic trioxide Accord tiek lietotas:

- pacientiem ar nesen diagnosticētu zemu vai vidēju APL risku, kur tās tiek lietotas kopā ar zālēm poli-*trans*-retīnskābi;
- APL pacientiem, kuriem slimība nav reaģējusi uz iepriekšēju terapiju ar retinoīdiem un pretvēža zālēm vai kuriem slimība ir recidivējusi pēc šāda veida terapijas.

Arsenic trioxide Accord satur aktīvo vielu arsēna trioksīdu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Arsenic trioxide Accord* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Trisenox*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Arsenic trioxide Accord*?

Arsenic trioxide Accord var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzrauga ārstam ar pieredzi akūtas leukēmijas pacientu ārstēšanā. Tās tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Infūzija ilgst 1–2 stundas, bet tā var būt jāievada ilgāk, ja pacientam rodas konkrētas blakusparādības.

Ieteicamā *Arsenic trioxide Accord* deva ir atkarīga no pacienta masas. Ārstēšanai ir divas — indukcijas un konsolidācijas — fāzes.

Indukcijas fāzes laikā *Arsenic trioxide Accord* ievada katru dienu līdz brīdim, kad ir pazīmes par terapijas iedarbību (kad kaulu smadzenēs nav leukēmijas šūnu). Ja tas nenotiek līdz 50. dienai (iepriekš ārstētiem pacientiem) vai līdz 60. dienai (no jauna diagnosticētiem pacientiem), ārstēšana ir jāpārtrauc.

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



Konsolidācijas fāzes laikā ievada *Arsenic trioxide Accord* katru nedēļu piecas dienas, bet pārtraukumu ilgums starp kursiem un laiks, cik ilgi tās tiek ievadītas, ir atkarīgi no tā, vai pacienti ir saņēmuši iepriekšēju terapiju.

Papildu informāciju par *Arsenic trioxide Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Arsenic trioxide Accord*?

Arsēna trioksīds, kas ir zāļu aktīvā viela, daudzus gadus ir lietots zālēs, tostarp leukēmijas ārstēšanai. Nav pilnīgas izpratnes par veidu, kā tas darbojas šīs slimības gadījumā. Uzskata, ka tas aizkavē to DNS sintēzi, kas ir nepieciešamas leukēmijas šūnu augšanai.

Kā noritēja *Arsenic trioxide Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajiem lietošanas veidiem jau ir veikti ar atsauci zālēm *Trisenox*, un tie nav jāatkārto ar *Arsenic trioxide Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Arsenic trioxide Accord* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Arsenic trioxide Accord* uzsūcas līdzīgi kā atsauci zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tādēļ, ka *Arsenic trioxide Accord* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā un aktīvā viela nonāk tieši asinsritē.

Kāda ir *Arsenic trioxide Accord* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Arsenic trioxide Accord* ir ģenēriskas zāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauci zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Arsenic trioxide Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Arsenic trioxide Accord* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte ar *Trisenox*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Trisenox* gadījumā, *Arsenic trioxide Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Arsenic trioxide Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Arsenic trioxide Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Arsenic trioxide Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Arsenic trioxide Accord* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Arsenic trioxide Accord*

Sīkāka informācija par *Arsenic trioxide Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauci zālēm.