



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Accord (*triossidu tal-arseniku*)

Ħarsa ġenerali lejn Arsenic trioxide Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Arsenic trioxide Accord u għal xiex jintuża?

Arsenic trioxide Accord jintuża għall-kura ta' adulti (minn 18-il sena 'l fuq) li jbatu minn lewkimja promjeloċitika akuta (APL), forma rari ta' lewkimja (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem) ikkawżata minn "trażlokazzjoni" ġenetika (meta jkun hemm tpartit ta' ġene bejn żewġ kromożomi). It-trażlokazzjoni taffettwa l-mod ta' kif jikbru ċ-ċelloli bojod tad-demem, u b'riżultat ta' dan ma jkollhomx il-kapaċità li jużaw l-aċidu retinojiku (vitamina A). Pazjenti bl-APL huma normalment ikkurati bir-retinojdi (sustanzi derivati mill-vitamina A).

Arsenic trioxide Accord jintuża fuq:

- Pazjenti li għadhom kemm ġew dijanjostikati b'riskju żgħir jew intermedju ta' APL meta jintuża flimkien mal-medicina aċidu transretinojiku kollu.
- Pazjenti li jbatu minn APL li l-marda tagħhom ma rrispondietx għall-kura preċedenti bir-retinojdi u l-medicini kontra l-kanċer, jew meta l-marda tagħhom tkun reġgħet feġġitilhom wara dan it-tip ta' kura.

Arsenic trioxide Accord fih is-sustanza attiva triossidu tal-arseniku u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Arsenic trioxide Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Trisenox. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Arsenic trioxide Accord?

Arsenic trioxide Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-użu tiegħu għandu jiġi ssorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'lewkimji akuti. Jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina. L-infużjoni għandha ddum bejn siegħa u sagħtejn, iżda jaf ikollha tingħata għal aktar ħin jekk il-pazjent ikollu ċerti effetti sekondarji.

Id-doża rrakkomandata ta' Arsenic trioxide Accord tiddependi mill-piż tal-pazjent. Il-kura hija maqsuma f'żewġ fażijiet: l-induzzjoni u l-konsolidazzjoni.

Matul il-fażi ta' induzzjoni, Arsenic trioxide Accord jingħata kuljum sakemm ikun hemm sinjali li l-kura tkun qed taħdem (meta l-mudullun ma jkun fih l-ebda ċellola tal-lewkimja). Jekk dan ma jsejtnx sal-

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



jum 50 (għall-pazjenti li kienu kkurati preċedentement) jew sal-jum 60 (għall-pazjenti li jkunu għadhom kemm ġew dijanjostikati), il-kura għandha titwaqqaf.

Matul il-fażi tal-konsolidazzjoni, Arsenic trioxide Accord jingħata ħamest ijiem kull ġimgħa iżda t-tul ta' żmien bejn il-korsijiet u t-tul ta' żmien li jdum jingħata jiddependi minn jekk il-pazjenti jkunux irċevew kura preċedentement jew le.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Arsenic trioxide Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Arsenic trioxide Accord?

Is-sustanza attiva fil-mediċina, it-triossidu tal-arseniku, intużat f'mediċini għal ħafna snin, inkluż għall-kura tal-lewkimja. Il-mod ta' kif taħdem f'din il-marda mhux mifhum kompletament. Huwa maħsub li tipprevjeni l-produzzjoni tad-DNA, li hija meħtieġa biex iċ-ċelloli tal-lewkimja jikbru.

Kif ġie studjat Arsenic trioxide Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Trisenox, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Arsenic trioxide Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Arsenic trioxide Accord. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Arsenic trioxide Accord jiġix assorbit b'mod simili bħall-mediċina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li Arsenic trioxide Accord jingħata permezz ta' infużjoni ġol-vina, u għalhekk is-sustanza attiva tmur direttament fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Arsenic trioxide Accord?

Minħabba li Arsenic trioxide Accord huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għalfejn Arsenic trioxide Accord huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Arsenic trioxide Accord intwera li huwa komparabbli ma' Trisenox. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Trisenox, il-benefiċċji ta' Arsenic trioxide Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Arsenic trioxide Accord?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Arsenic trioxide Accord ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Arsenic trioxide Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Arsenic trioxide Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Arsenic trioxide Accord

Aktar informazzjoni dwar Arsenic trioxide Accord tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.