



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arsenic trioxide Accord (*arseentrioxide*)

Een overzicht van Arsenic trioxide Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Arsenic trioxide Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Arsenic trioxide Accord wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen (vanaf de leeftijd van 18 jaar) met acute promyelocytair leukemie (APL), een zeldzame vorm van leukemie (kanker van de witte bloedcellen) die wordt veroorzaakt door een genetische 'translocatie' (een verwisseling van genen tussen twee chromosomen). De translocatie beïnvloedt de manier waarop de witte bloedcellen groeien en heeft tot gevolg dat zij niet in staat zijn retinoïnezuur (vitamine A) te gebruiken. Patiënten met APL worden doorgaans behandeld met retinoïden (van vitamine A afgeleide stoffen).

Arsenic trioxide Accord wordt gebruikt bij

- patiënten met recent vastgestelde APL met een gering of matig risico, bij wie het middel wordt gebruikt in combinatie met all-transretinoïnezuur;
- APL-patiënten die niet hebben gereageerd op een voorgaande behandeling met retinoïden en middelen tegen kanker, of bij wie de ziekte is teruggekeerd na een dergelijke behandeling.

Arsenic trioxide Accord bevat de werkzame stof arseentrioxide en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Arsenic trioxide Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Trisenox. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### Hoe wordt Arsenic trioxide Accord gebruikt?

Arsenic trioxide Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient onder toezicht te staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met acute leukemie. Het wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De indruppeling dient één tot twee uur te duren, maar kan ook langer duren als de patiënt bepaalde bijwerkingen heeft.

De aanbevolen dosis Arsenic trioxide Accord hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt. De behandeling vindt in twee fases plaats: inductie en consolidatie.

In de inductiefase wordt Arsenic trioxide Accord iedere dag toegediend tot er aanwijzingen zijn dat de behandeling aanslaat (dat wil zeggen dat het beenmerg geen leukemiecellen meer bevat). Indien dit

---

**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



op dag 50 (voor reeds eerder behandelde patiënten) of dag 60 (voor patiënten bij wie de diagnose recent is gesteld) nog niet het geval is, dient de behandeling te worden gestaakt.

Tijdens de consolidatiefase wordt Arsenic trioxide Accord vijf dagen per week toegediend, maar de duur van de onderbreking tussen de toedieningen en de duur van de behandeling hangt af van de vraag of patiënten al dan niet een eerdere behandeling hebben ondergaan.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Arsenic trioxide Accord.

## **Hoe werkt Arsenic trioxide Accord?**

De werkzame stof in het geneesmiddel, arseentrioxide, wordt al jarenlang in geneesmiddelen gebruikt, ook in middelen voor de behandeling van leukemie. Het is niet volledig bekend hoe de stof werkzaam is bij deze ziekte. Het vermoeden bestaat dat het DNA-productie voorkomt, die noodzakelijk is voor de groei van leukemiecellen.

## **Hoe is Arsenic trioxide Accord onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Trisenox en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Arsenic trioxide Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Arsenic trioxide Accord overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Arsenic trioxide Accord op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Arsenic trioxide Accord via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

## **Welke voordelen en risico's heeft Arsenic trioxide Accord?**

Aangezien Arsenic trioxide Accord een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Arsenic trioxide Accord in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Arsenic trioxide Accord vergelijkbaar is met Trisenox. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Trisenox, de voordelen van Arsenic trioxide Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Arsenic trioxide Accord te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Arsenic trioxide Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Arsenic trioxide Accord continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Arsenic trioxide Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Arsenic trioxide Accord

Meer informatie over Arsenic trioxide Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.