



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Accord (*arsenu trójtlenek*)

Przegląd wiedzy na temat leku Arsenic trioxide Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Arsenic trioxide Accord i w jakim celu się go stosuje

Arsenic trioxide Accord stosuje się w leczeniu osób dorosłych (powyżej 18. roku życia) z ostrą białaczką promileocytową (ang. *acute promyelocytic leukaemia* APL), rzadką postacią białaczki (nowotworu białych krwinek) wywołaną translokacją genetyczną (w przypadku zamiany genów między dwoma chromosomami). Translokacja wpływa na sposób rozwoju białych krwinek, a w rezultacie powoduje utratę zdolności korzystania z kwasu retynowego (witamina A). Pacjentów chorujących na APL zwyczajowo leczy się retynoidami (substancjami pochodzącymi z witaminy A).

Arsenic trioxide Accord stosuje się u:

- pacjentów z nowo zdiagnozowaną APL z niskim lub pośrednim ryzykiem w skojarzeniu z kwasem all-trans retynowym (ATRA).
- pacjentów z APL, u których nie wystąpiła reakcja na wcześniejsze leczenie z zastosowaniem retynoidów i leków przeciwnowotworowych lub u których wystąpił nawrót choroby po zastosowaniu tego rodzaju leczenia.

Substancją czynną zawartą w leku Arsenic trioxide Accord jest arsenu trójtlenek. Lek Arsenic trioxide Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Arsenic trioxide Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Trisenox, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Arsenic trioxide Accord

Lek wydawany na receptę. Stosowanie leku powinien nadzorować lekarz doświadczony w postępowaniu z pacjentami chorującymi na ostre białaczki. Lek podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Wlew powinien trwać od jednej do dwóch godzin, jednak może zaistnieć konieczność wydłużenia czasu podawania, jeśli u pacjenta pojawią się niektóre działania niepożądane.

Zalecana dawka leku Arsenic trioxide Accord zależy od masy ciała pacjenta. Leczenie dzieli się na 2 etapy: indukcyjne i konsolidacyjne.

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



Podczas etapu indukcyjnego Arsenic trioxide Accord podaje się codziennie do czasu pojawienia się oznak skuteczności leczenia (do czasu pozbycia się przez szpik kostny komórek białaczki). Jeżeli oznaki poprawy nie wystąpią do 50. dnia (w przypadku wcześniej leczonych pacjentów) lub do 60. dnia (u nowo zdiagnozowanych pacjentów) leczenie należy przerwać.

W fazie konsolidacji lek Arsenic trioxide Accord podaje się co tydzień przez 5 dni, ale długość przerw między kolejnymi podaniami oraz czas trwania leczenia zależy od tego, czy pacjenci byli wcześniej leczeni.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Arsenic trioxide Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Arsenic trioxide Accord

Substancja czynna leku, arsenu trójtlenek, jest stosowana w lekach od wielu lat, także w leczeniu białaczki. Mechanizm działania substancji w tej chorobie nie jest całkowicie rozpoznany. Uważa się, że zapobiega on wytwarzaniu DNA niezbędnego do wzrostu komórek białaczkowych.

Jak badano lek Arsenic trioxide Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Trisenox i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Arsenic trioxide Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Arsenic trioxide Accord. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy Arsenic trioxide Accord jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Arsenic trioxide Accord jest podawany we wlewie dożylnym, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Arsenic trioxide Accord

Ponieważ Arsenic trioxide Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Arsenic trioxide Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Arsenic trioxide Accord jest porównywalny do leku referencyjnego Trisenox. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Trisenox – korzyści ze stosowania leku Arsenic trioxide Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Arsenic trioxide Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Arsenic trioxide Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Arsenic trioxide Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Arsenic trioxide Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Arsenic trioxide Accord

Dalsze informacje na temat leku Arsenic trioxide Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.