



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trióxido de Arsénico Accord (*trióxido de arsénico*)

Um resumo sobre Trióxido de Arsénico Accord e porque está autorizado na UE

O que é Trióxido de Arsénico Accord e para que é utilizado?

Trióxido de Arsénico Accord é utilizado para o tratamento de adultos (com mais de 18 anos) com leucemia promielocítica aguda (APL, na sigla em inglês), um tipo raro de leucemia (cancro dos glóbulos brancos do sangue) causado por uma translocação genética (quando existe uma troca de genes entre dois cromossomas). A translocação afeta a forma de crescimento dos glóbulos brancos, tornando-os incapazes de utilizar o ácido retinoico (vitamina A). Os doentes com APL são geralmente tratados com retinoides (substâncias derivadas da vitamina A).

O trióxido de Arsénico Accord é utilizado em:

- doentes recentemente diagnosticados com APL de risco baixo a intermédio, sendo utilizado juntamente com ácido all trans retinoico.
- doentes com APL nos quais a doença não respondeu a tratamentos anteriores à base de retinoides ou de medicamentos contra o cancro, ou em que a doença reapareceu após este tipo de tratamento.

Trióxido de Arsénico Accord é um medicamento genérico que contém a substância ativa trióxido de arsénico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Trisenox. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como funciona Trióxido de Arsénico Accord?

Trióxido de Arsénico Accord só pode ser obtido mediante receita médica e a sua administração deve ser supervisionada por um médico com experiência no tratamento de doentes com leucemias agudas. É administrado na forma de perfusão (gota a gota) numa veia. A perfusão é administrada ao longo de 1 ou 2 horas, mas pode ter de prolongar-se por mais tempo caso o doente apresente certos efeitos secundários.

A dose recomendada de Trióxido de Arsénico Accord depende do peso do doente. O tratamento divide-se em duas fases: indução e consolidação.

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



Na fase de indução, o Trióxido de Arsénico Accord é administrado diariamente até surgirem sinais de que o tratamento está a funcionar (quando não houver evidência de células leucémicas na medula óssea). Se tal não tiver ocorrido até ao dia 50 nos doentes anteriormente tratados ou até ao dia 60 nos doentes recentemente diagnosticados, o tratamento deve ser interrompido.

Durante a fase de consolidação, o Trióxido de Arsénico Accord é administrado 5 dias por semana, mas a duração das pausas entre os ciclos de tratamento e o tempo de administração dependem do facto de os doentes terem ou não recebido tratamento anterior.

Para mais informações sobre a utilização de Trióxido de Arsénico Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Trióxido de Arsénico Accord?

A substância ativa de Trióxido de Arsénico Accord, o trióxido de arsénico, é um químico utilizado em medicamentos há já vários anos, incluindo no tratamento da leucemia. A forma como atua no tratamento desta doença não é totalmente compreendida. Pensa-se que impede a produção do ADN necessário ao crescimento das células leucémicas.

Como foi estudado Trióxido de Arsénico Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Trisenox, e não necessitam ser repetidos para Trióxido de Arsénico Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Trióxido de Arsénico Accord. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Trióxido de Arsénico Accord é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de Trióxido de Arsénico Accord ser administrado por perfusão numa veia, pelo que a substância ativa é administrada diretamente na corrente sanguínea.

Quais são os benefícios e riscos de Trióxido de Arsénico Accord?

Uma vez que Trióxido de arsénico Accord é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Trióxido de Arsénico Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Trióxido de Arsénico Accord demonstrou ser comparável a Trisenox. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Trisenox, os benefícios de Trióxido de Arsénico Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Trióxido de Arsénico Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Trióxido de Arsénico Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trióxido de Arsénico Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Trióxido de Arsénico Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Trióxido de Arsénico Accord

Mais informações sobre Trióxido de Arsénico Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord. As informações sobre o medicamento de referência podem igualmente ser consultadas no sítio Internet da Agência.