



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Accord (*trioxid de arsen*)

Prezentare generală a Arsenic trioxide Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Arsenic trioxide Accord și pentru ce se utilizează?

Arsenic trioxide Accord se utilizează în tratamentul adulților (cu vârsta de 18 ani sau peste) cu leucemie acută promielocitară (LAP), o formă rară de leucemie (cancer al globulelor albe din sânge) cauzată de o „translocație” genetică (un schimb de gene între doi cromozomi). Translocația afectează modul de creștere al globulelor albe, astfel încât acestea nu mai au capacitatea de a utiliza acidul retinoic (vitamina A). Pacienții cu LAP sunt tratați în mod normal cu retinoizi (substanțe derivate din vitamina A).

Arsenic trioxide Accord se utilizează la:

- pacienți nou diagnosticați cu risc mic sau mediu de LAP, la care se utilizează împreună cu medicamentul acid all-trans retinoic;
- pacienți cu LAP la care boala nu a răspuns la tratamentul anterior cu un retinoid și medicamente împotriva cancerului sau la care boala a revenit după acest tip de tratament.

Arsenic trioxide Accord conține substanța activă trioxid de arsen și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Arsenic trioxide Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Trisenox. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Arsenic trioxide Accord?

Arsenic trioxide Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar administrarea sa trebuie supravegheată de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu leucemii acute. Medicamentul se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Perfuzia trebuie să dureze 1-2 ore, dar poate fi necesară prelungirea duratei de administrare dacă pacientul are anumite reacții adverse.

Doza recomandată de Arsenic trioxide Accord depinde de greutatea pacientului. Tratamentul este împărțit în două faze: inducția și consolidarea.

În faza de inducție, Arsenic trioxide Accord se administrează zilnic până când apar semne că tratamentul are efect (când măduva osoasă nu mai conține celule leucemice). Dacă acest lucru nu se

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



întâmplă până în ziua 50 (la pacienții tratați anterior) sau până în ziua 60 (la pacienții nou diagnosticați), tratamentul trebuie oprit.

În faza de consolidare, Arsenic trioxide Accord se administrează săptămânal câte 5 zile, dar durata pauzelor între ciclurile de tratament și durata perioadei de administrare depind de situația pacienților, adică dacă aceștia au fost tratați anterior sau nu.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Arsenic trioxide Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Arsenic trioxide Accord?

Substanța activă din medicament, trioxidul de arsen, se utilizează în medicamente de mulți ani, inclusiv pentru tratamentul leucemiei. Modul în care acționează în această boală nu este înțeles pe deplin. Se consideră că împiedică producerea de ADN necesar creșterii celulelor leucemice.

Cum a fost studiat Arsenic trioxide Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Trisenox și nu este necesară repetarea acestora pentru Arsenic trioxide Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Arsenic trioxide Accord. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Arsenic trioxide Accord este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că Arsenic trioxide Accord este administrat prin perfuzie intravenoasă, astfel încât substanța activă ajunge direct în fluxul sanguin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Arsenic trioxide Accord?

Având în vedere că Arsenic trioxide Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Arsenic trioxide Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Arsenic trioxide Accord este comparabil cu Trisenox. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Trisenox, beneficiile Arsenic trioxide Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Arsenic trioxide Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Arsenic trioxide Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Arsenic trioxide Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Arsenic trioxide Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Arsenic trioxide Accord

Informații suplimentare cu privire la Arsenic trioxide Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.