



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Accord (*oxid arzenitý*)

Prehľad o lieku Arsenic trioxide Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Arsenic trioxide Accord a na čo sa používa?

Liek Arsenic trioxide Accord sa používa na liečbu dospelých (vo veku 18 rokov alebo viac) s akútnou promyelocytovou leukémiou (APL), zriedkavou formou leukémie (rakoviny bielych krviniek) spôsobenou tzv. genetickou translokáciou (ktorá nastáva výmenou génov medzi dvomi chromozómami). Translokácia ovplyvňuje spôsob rastu bielych krviniek, výsledkom čoho je ich neschopnosť využívať kyselinu retinovú (vitamín A). Pacienti s APL sa obvyčajne liečia retinoidmi (látkami pochádzajúcimi z vitamínu A).

Liek Arsenic trioxide Accord sa používa v prípade:

- pacientov s novodiagnostikovanou APL s nízkou alebo strednou úrovňou rizika, ak sa liek používa spolu s all-trans-retinovou kyselinou,
- pacientov s APL, ktorých ochorenie neodpovedalo na liečbu retinoidmi a protirakovinovými liekmi, alebo ak sa im choroba po tomto type liečby vrátila.

Liek Arsenic trioxide Accord obsahuje liečivo oxid arzenitý a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Arsenic trioxide Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Trisenox. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Arsenic trioxide Accord používa?

Výdaj lieku Arsenic trioxide Accord je viazaný na lekársky predpis a liečbu má sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s akútnou leukémiou. Liek Arsenic trioxide Accord sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Infúzia má trvať jednu až dve hodiny, ale môže byť potrebné ju podávať aj dlhšie, ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky.

Odporúčaná dávka lieku Arsenic trioxide Accord závisí od hmotnosti pacienta. Liečba sa rozdeľuje na dve fázy: indukciu a konsolidáciu.

Počas indukčnej fázy sa liek Arsenic trioxide Accord podáva každý deň, až pokiaľ sa neobjavia znaky, že liečba zaberá (ak kostná dreň neobsahuje žiadne leukemické bunky). Ak zlepšenie nenastane do 50 dní (u pacientov, ktorí boli predtým liečení) alebo 60 dní (u novodiagnostikovaných pacientov), liečba sa má zastaviť.

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



Počas konsolidačnej fázy sa liek Arsenic trioxide Accord podáva päť dní každý týždeň, avšak dĺžka prestávok medzi jednotlivými cyklami a to, ako dlho sa podáva, závisia od toho, či pacienti predtým boli alebo neboli liečení.

Viac informácií o použití lieku Arsenic trioxide Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Arsenic trioxide Accord účinkuje?

Liečivo lieku Arsenic trioxide Accord, oxid arzenitý, sa v liekoch používa už mnoho rokov, a to aj pri liečbe leukémie. Spôsob, akým pri tejto chorobe účinkuje, nie je úplne jasný. Pravdepodobne zabraňuje produkcii DNA, ktorá je potrebná na rast leukemických buniek.

Ako bol liek Arsenic trioxide Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Trisenox a nemusia sa opakovať pre liek Arsenic trioxide Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Arsenic trioxide Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Arsenic trioxide Accord vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Arsenic trioxide Accord sa podáva formou infúzie do žily a liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Arsenic trioxide Accord?

Keďže liek Arsenic trioxide Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Arsenic trioxide Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Arsenic trioxide Accord je porovnateľný s liekom Trisenox. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Trisenox, prínos lieku Arsenic trioxide Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Arsenic trioxide Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Arsenic trioxide Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Arsenic trioxide Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Arsenic trioxide Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Arsenic trioxide Accord

Ďalšie informácie o lieku Arsenic trioxide Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.