



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arzenov trioksid Accord (*arzenov trioksid*)

Pregled zdravila Arzenov trioksid Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Arzenov trioksid Accord in za kaj se uporablja?

Zdravilo Arzenov trioksid Accord se uporablja za zdravljenje odraslih (starejših od 18 let) z akutno promielocitno levkemijo (APL), tj. redko obliko levkemije (raka belih krvnih celic), ki jo povzroča genetska „translokacija“ (zamenjava genov med dvema kromosomoma). Translokacija vpliva na to, kako rastejo bele krvne celice, zaradi česar ne morejo uporabljati retinojske kisline (vitamina A). Bolniki z akutno promielocitno levkemijo se navadno zdravijo z retinoidi (snovmi, pridobljenimi iz vitamina A).

Zdravilo Arzenov trioksid Accord se uporablja pri:

- bolnikov z na novo diagnosticirano akutno promielocitno levkemijo z nizkim do srednjim tveganjem, pri kateri se uporablja v kombinaciji z vse-trans-retinojsko kislino (ATRA);
- bolnikov z akutno promielocitno levkemijo, katerih bolezen se ni odzvala na predhodno zdravljenje z retinoidi in zdravili za zdravljenje raka ali kadar se je bolezen po taki vrsti zdravljenja ponovila.

Zdravilo Arzenov trioksid Accord vsebuje učinkovino arzenov trioksid in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Trisenox. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Arzenov trioksid Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Arzenov trioksid Accord je le na recept, njegovo uporabo pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z akutnimi oblikami levkemije. Zdravilo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Infuzija mora trajati od ene do dveh ur, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, pa jo bo morda treba dajati tudi dlje.

Priporočeni odmerek zdravila Arzenov trioksid Accord je odvisen od bolnikove telesne mase.

Zdravljenje je razdeljeno na dve stopnji: indukcijsko in konsolidacijsko.

Med indukcijsko stopnjo se zdravilo Arzenov trioksid Accord daje vsak dan, dokler se ne pojavijo znaki, da zdravljenje deluje (kostni mozeg ne vsebuje več levkemičnih celic). Če se to ne zgodi do 50. dneva (pri predhodno zdravljenih bolnikih) ali do 60. dneva (pri novo diagnosticiranih bolnikih), je treba zdravljenje prekiniti.

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



Med konsolidacijsko stopnjo se zdravilo Arzenov trioksid Accord daje pet dni na teden, vendar sta dolžina prekinitev med cikli in trajanje zdravljenja odvisna od tega, ali so bili bolniki predhodno zdravljeni ali ne.

Za več informacij glede uporabe zdravila Arzenov trioksid Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Arzenov trioksid Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Arzenov trioksid Accord, arzenov trioksid, se v zdravilih uporablja že mnogo let, tudi pri zdravljenju levkemije. Njen način delovanja pri tej bolezni ni v celoti znan. Predvideva se, da preprečuje proizvodnjo DNK, ki je potrebna za rast levkemičnih celic.

Kako je bilo zdravilo Arzenov trioksid Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Trisenox, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Arzenov trioksid Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Arzenov trioksid Accord. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Arzenov trioksid Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Arzenov trioksid Accord se namreč daje z infundiranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Arzenov trioksid Accord?

Ker je zdravilo Arzenov trioksid Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Arzenov trioksid Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Arzenov trioksid Accord primerljivo z zdravilom Trisenox. Zato je menila, da koristi zdravila Arzenov trioksid Accord enako kot pri zdravilu Trisenox odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Arzenov trioksid Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Arzenov trioksid Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Arzenov trioksid Accord stalno spremljajo. Neželene učinke, o katerih so poročali pri zdravilu Arzenov trioksid Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Arzenov trioksid Accord

Nadaljnje informacije o zdravilu Arzenov trioksid Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.