



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Accord (*arseniktrioxid*)

Sammanfattning av Arsenic trioxide Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Arsenic trioxide Accord och vad används det för?

Arsenic trioxide Accord används för att behandla vuxna (18 år eller äldre) med akut promyelocytisk leukemi (APL), en sällsynt typ av leukemi (cancer i de vita blodkropparna). APL orsakas av en genetisk "translokation" (som innebär att två kromosomer byter gener med varandra). Translokationen påverkar de vita blodkropparnas tillväxt och detta leder till att de saknar förmåga att använda A-vitaminsyra. Patienter med APL behandlas i regel med retinoider (substanser som härrör från vitamin A).

Arsenic trioxide Accord ges till följande grupper:

- Patienter med nydiagnostiserad APL med låg eller medelhög risk, där det ges i kombination med läkemedlet all-trans-retinoidsyra.
- Patienter med APL vars sjukdom inte har svarat på tidigare behandling med en retinoid och cancerläkemedel eller när sjukdomen kommit tillbaka efter denna typ av behandling.

Arsenic trioxide Accord innehåller den aktiva substansen arseniktrioxid och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Trisenox. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Arsenic trioxide Accord?

Arsenic trioxide Accord är receptbelagt och behandlingen ska övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med akut leukemi. Arsenic trioxide Accord ges som en infusion (dropp) i en ven. Infusionen ska pågå i en till två timmar, men kan behöva ges längre om patienten får vissa biverkningar.

Den rekommenderade dosen av Arsenic trioxide Accord beror på patientens vikt. Behandlingen är uppdelad i två faser: induktionsfas och konsolideringsfas.

Under induktionsfasen ges Arsenic trioxide Accord varje dag tills det finns tecken på att behandlingen fungerar (när benmärgen inte innehåller några leukemiceller). Om detta inte är fallet på dag 50 (för

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



tidigare behandlade patienter) eller på dag 60 (för nydiagnostiserade patienter) bör behandlingen avbrytas.

Under konsolideringsfasen ges Arsenic trioxide Accord fem dagar varje vecka, men hur långt uppehåll som görs mellan omgångarna och hur länge läkemedlet ges beror på om patienterna har fått tidigare behandling.

För att få mer information om hur du använder Arsenic trioxide Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Arsenic trioxide Accord?

Den aktiva substansen i läkemedlet, arseniktrioxid, har använts i läkemedel i många år, bland annat för att behandla leukemi. Det är inte helt klarlagt hur den verkar vid denna sjukdom. Den antas förhindra den bildning av DNA som krävs för leukemicellernas tillväxt.

Hur har Arsenic trioxide Accords effekt undersökts?

Studier om fördelar och risker med den aktiva substansen vid godkända användningar har redan genomförts för referensläkemedlet, Trisenox, och behöver inte upprepas för Arsenic trioxide Accord.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier om kvaliteten på Arsenic trioxide Accord. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Arsenic trioxide Accord tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet, detta eftersom Arsenic trioxide Accord ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Arsenic trioxide Accord?

Eftersom Arsenic trioxide Accord är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Arsenic trioxide Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Arsenic trioxide Accord i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Trisenox. Myndigheten fann därför att fördelarna med Arsenic trioxide Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Trisenox, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Arsenic trioxide Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Arsenic trioxide Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Arsenic trioxide Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Arsenic trioxide Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Arsenic trioxide Accord

Mer information om Arsenic trioxide Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accordema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.