



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407447/2020
EMA/H/C/005218

Arsenic trioxide medac (*arseni trioxidum*)

Přehled pro přípravek Arsenic trioxide medac a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Arsenic trioxide medac a k čemu se používá?

Přípravek Arsenic trioxide medac se používá k léčbě dospělých (ve věku od 18 let) s akutní promyelocytární leukemií (APL).

Akutní promyelocytární leukemie je vzácná forma leukemie (nádorového onemocnění bílých krvinek) způsobená genetickou „translokací“ (kdy došlo k výměně genů mezi dvěma chromozomy). Tato translokace ovlivňuje způsob růstu bílých krvinek, v důsledku čehož bílé krvinky ztrácejí schopnost využívat kyselinu retinovou (vitamin A). Pacienti s akutní promyelocytární leukemií jsou obvykle léčeni retinoidy (látkami odvozenými z vitaminu A).

Přípravek Arsenic trioxide medac se používá u těchto pacientů:

- pacienti s nově diagnostikovaným nízkým nebo středně vysokým rizikem akutní promyelocytární leukemie, a to v kombinaci s kyselinou all-trans retinovou,
- pacienti s akutní promyelocytární leukemií, pokud jejich onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu retinoidy a protinádorovými léčivými přípravky, nebo se po tomto typu léčby vrátilo.

Arsenic trioxide medac je „generikum“. Znamená to, že přípravek Arsenic trioxide medac obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Trisenox. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Arsenic trioxide medac obsahuje léčivou látku oxid arsenitý.

Jak se přípravek Arsenic trioxide medac používá?

Výdej přípravku Arsenic trioxide medac je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s akutní leukemií. Přípravek se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Infuze by měla být podávána po dobu jedné až dvou hodin, pokud se však u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, lékař může přistoupit k jejímu zpomalení.

Dávka přípravku Arsenic trioxide medac závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Léčba je rozdělena do dvou fází: indukční a konsolidační.

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



V průběhu indukční fáze se přípravek Arsenic trioxide medac užívá denně, dokud se neobjeví známky toho, že léčba je účinná (kostní dřevina neobsahuje leukemické buňky). Pokud se tak nestane do 50. dne (u dříve léčených pacientů) nebo do 60. dne (u pacientů, u nichž bylo onemocnění nově diagnostikováno), léčba by měla být ukončena.

V průběhu konsolidační fáze se přípravek Arsenic trioxide medac užívá jednou denně po dobu pěti dnů, po nichž následuje dvoudenní pauza. Tento léčebný cyklus se opakuje po dobu čtyř nebo pěti týdnů, přičemž počet opakování závisí na tom, zda pacienti již byli dříve léčeni.

Více informací o používání přípravku Arsenic trioxide medac naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Arsenic trioxide medac působí?

Léčivá látka v přípravku Arsenic trioxide medac, oxid arsenitý, je chemická látka, která se v léčivých přípravcích, včetně přípravků k léčbě leukemie, používá již řadu let. Způsob jejího působení v případě tohoto onemocnění není dosud zcela znám. Má se za to, že brání tvorbě DNA (genetického materiálu), která je nezbytná pro růst leukemických buněk.

Jak byl přípravek Arsenic trioxide medac zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Trisenox, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Arsenic trioxide medac.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Arsenic trioxide medac. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Arsenic trioxide medac se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Arsenic trioxide medac je podáván infuzí do žíly, takže léčivá látka je dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Arsenic trioxide medac?

Jelikož přípravek Arsenic trioxide medac je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Arsenic trioxide medac registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Arsenic trioxide medac je srovnatelný s přípravkem Trisenox. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Trisenox přínosy přípravku Arsenic trioxide medac převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Arsenic trioxide medac?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Arsenic trioxide medac, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Arsenic trioxide medac průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Arsenic trioxide medac jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Arsenic trioxide medac

Další informace o přípravku Arsenic trioxide medac jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.