



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arsenic trioxide medac (*arsentrioxid*)

En oversigt over Arsenic trioxide medac, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Arsenic trioxide medac, og hvad anvendes det til?

Arsenic trioxide medac anvendes til behandling af voksne (18 år og derover) med akut promyelocyt leukæmi (APL).

Akut promyelocyt leukæmi er en sjælden form for leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer), som skyldes en genetisk "translokation" (når to kromosomer bytter gener). Translokationen påvirker den måde, de hvide blodlegemer vokser på, og de er derfor ikke i stand til at bruge retinsyre (A-vitamin). Patienter med akut promyelocyt leukæmi behandles normalt med retinoider (stoffer fra A-vitamin).

Arsenic trioxide medac anvendes hos:

- patienter med nydiagnosticeret lav eller mellemhøj risiko for akut promyelocyt leukæmi, hvor det anvendes sammen med lægemidlet all-transretinsyre (ATRA)
- patienter med akut promyelocyt leukæmi, der ikke har reageret på tidligere behandling med et retinoid eller kræftlægemidler, eller når deres sygdom er vendt tilbage efter en sådan behandling.

Arsenic trioxide medac er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Arsenic trioxide medac indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Trisenox. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Arsenic trioxide medac indeholder det aktive stof arsentrioxid.

### Hvordan anvendes Arsenic trioxide medac?

Arsenic trioxide medac fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med akut leukæmi. Lægemidlet gives ved infusion (drop) i en vene. Infusionen bør vare 1-2 timer, men lægen kan nedsætte hastigheden, hvis patienten får visse bivirkninger.

Den anbefalede dosis af Arsenic trioxide medac afhænger af patientens legemsvægt. Behandlingen er opdelt i to faser: induktion og konsolidering.

I induktionsfasen gives Arsenic trioxide medac dagligt, indtil der er tegn på, at behandlingen virker (når knoglemarven er fri for leukæmiceller). Hvis behandlingen ikke har virket på dag 50 (for tidligere behandlede patienter) eller på dag 60 (for nydiagnosticerede patienter), bør behandlingen afbrydes.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



I konsolideringsfasen gives Arsenic trioxide medac en gang dagligt i 5 dage efterfulgt af 2 dages pause, hvilket gentages i 4 eller 5 uger. Hvor mange gange cyklussen gentages afhænger af, om patienten tidligere er blevet behandlet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Arsenic trioxide medac, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Arsenic trioxide medac?**

Det aktive stof i Arsenic trioxide medac, arsenitrioxid, er et kemisk stof, som har været anvendt i lægemidler i mange år, bl.a. til behandling af leukæmi. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan stoffet virker ved denne sygdom. Det menes at forebygge produktionen af dna (genetisk materiale), som er nødvendigt for leukæmicellers vækst.

## **Hvordan er Arsenic trioxide medac blevet undersøgt?**

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Trisenox, og de behøver ikke blive gentaget for Arsenic trioxide medac.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Arsenic trioxide medac. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Arsenic trioxide medac optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Arsenic trioxide medac gives som infusion i en vene, så det aktive stof administreres direkte ind i blodbanen.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Arsenic trioxide medac?**

Da Arsenic trioxide medac er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor er Arsenic trioxide medac godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Arsenic trioxide medac kan sammenlignes med Trisenox. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Arsenic trioxide medac opvejer de identificerede risici som for Trisenox, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Arsenic trioxide medac?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Arsenic trioxide medac.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Arsenic trioxide medac løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Arsenic trioxide medac vurderes omhyggeligt, og der tages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Arsenic trioxide medac**

Yderligere information vedrørende Arsenic trioxide medac findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.