



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide medac (arseentrioksiid)

Ülevaade ravimist Arsenic trioxide medac ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Arsenic trioxide medac ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Arsenic trioxide medac kasutatakse ägeda promüelotsüüt leukeemiaga (APL) täiskasvanud (vähemalt 18-aastaste) patsientide ravimiseks.

Äge promüelotsüüt leukeemia on leukeemia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähi) haruldane vorm, mida põhjustab teatud geenitranslokatsioon (geenide ümberpaiknemine ühelt kromosoomilt teisele). Translokatsioon mõjutab leukotsüütide kasvu ja selle tulemusel ei omasta need retinoehapet (A-vitamiini). Ägeda promüelotsüüt leukeemiaga patsiente ravitakse tavaliselt retinoididega (A-vitamiinist saadud ained).

Ravimit Arsenic trioxide medac kasutatakse järgmistel patsientidel:

- kellel on väikese või mõõduka riskiga ägeda promüelotsüüt leukeemia esmadiagnoos, koos retinoehappe vormi tretinoiiniga (ATRA);
- kelle äge promüelotsüüt leukeemia ei ole reageerinud varasemale ravile retinoidide ja vähiravimitega või kui haigus on pärast sellist ravi taastekkinud.

Arsenic trioxide medac on geneeriline ravim. See tähendab, et Arsenic trioxide medac sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Trisenox, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Arsenic trioxide medac sisaldab toimeainena arseentrioksiidi.

Kuidas ravimit Arsenic trioxide medac kasutatakse?

Arsenic trioxide medac on retseptiravim ja ravi sellega peab toimuma ägeda leukeemiaga patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all. Ravimit manustatakse veeniinfusioonina. Infusioon peab kestma üks kuni kaks tundi, kuid kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, peab arst infusiooni kiirust vähendama.

Ravimi Arsenic trioxide medac soovitatav annus sõltub patsiendi kehamassist. Ravi jaguneb 2 faasiks: algusfaas ja säilitusravi.

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



Ravi algusfaasis manustatakse ravimit Arsenic trioxide medac iga päev, kuni ilmneb ravi toime (luuüdi ei sisalda leukeemiarakke). Kui seda ei toimu 50. päevaks (varem ravitud patsiendid) või 60. päevaks (esmadiagnoosiga patsiendid), tuleb ravi lõpetada.

Säilitusfaasis manustatakse ravimit Arsenic trioxide medac üks kord ööpäevas viie päeva jooksul, misjärel kaks ööpäeva ravimit ei manustata; seda tsüklit korratakse neli või viis nädalat. Tsüklite arv oleneb sellest, kas patsienti on varem ravitud.

Lisateavet ravimi Arsenic trioxide medac kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Arsenic trioxide medac toimib?

Ravimi Arsenic trioxide medac toimeaine arseentrioksiid on kemikaal, mida on ravimites, sh leukeemiaravimites kasutatud aastaid. Ravimi toimemehhanism selle haiguse korral ei ole täiesti selge. Arvatakse, et arseentrioksiid takistab leukeemiarakkude kasvamiseks vajaliku DNA teket.

Kuidas ravimit Arsenic trioxide medac uuriti?

Võrdlusravimiga Trisenox on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Arsenic trioxide medac korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Arsenic trioxide medac kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Arsenic trioxide medac imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Arsenic trioxide medac manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb ravimi Arsenic trioxide medac kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Arsenic trioxide medac on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Arsenic trioxide medac ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Arsenic trioxide medac võrreldavus ravimiga Trisenox. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Trisenoxi korral, ületab ravimi Arsenic trioxide medac kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Arsenic trioxide medac ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Arsenic trioxide medac ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Arsenic trioxide medac kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Arsenic trioxide medac kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Arsenic trioxide medac kohta

Lisateave ravimi Arsenic trioxide medac kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.