



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide medac (*arseenitrioksidi*)

Yleisiä tietoja Arsenic trioxide medacista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Arsenic trioxide medac on ja mihin sitä käytetään?

Arsenic trioxide medacia käytetään aikuisten (vähintään 18-vuotiaiden) akuutin promyelosyyttisen leukemian hoitoon.

Akuutti promyelosyyttinen leukemia on harvinainen leukemian (valkosolusyöpä) muoto, joka johtuu geneettisestä muutoksesta (kahden geenin vaihtuminen kahden kromosomin välillä). Tämä muutos vaikuttaa siihen, miten valkoiset verisolut kasvavat, ja sen tuloksena niiltä puuttuu kyky käyttää retinoiinihappoa (A-vitamiini). Akuuttia promyelosyyttistä leukemiaa hoidetaan tavallisesti retinoideilla (A-vitamiinista johdettuja aineita).

Arsenic trioxide medacia annetaan potilaille, joilla on

- juuri diagnosoitu alhaisen tai kohtalaisen riskin akuutti promyelosyyttinen leukemia, jolloin lääkevalmistetta käytetään yhdessä "all trans" -retinoiinihapon (ATRA) kanssa.
- akuutti promyelosyyttinen leukemia, johon aikaisemmat retinoidi- ja syöpälääkehoidot eivät ole tehonneet tai kun sairaus on uusiutunut tämän tyyppisen hoidon jälkeen.

Arsenic trioxide medac on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Arsenic trioxide medac sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Trisenox, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä valmisteista on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Arsenic trioxide medacin vaikuttava aine on arseenitrioksidi.

Miten Arsenic trioxide medacia käytetään?

Arsenic trioxide medac on reseptilääke, ja sitä saa käyttää akuuttia verisyöpää sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lääkevalmistetta annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Infuusion antamisen tulisi kestää tunnista kahteen tuntiin, mutta lääkäri voi hidastaa sitä, jos potilaalla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia.

Arsenic trioxide medacin suositusannos määräytyy potilaan painon mukaan. Hoito jaetaan kahteen vaiheeseen, alku- ja ylläpitohoitoon.

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



Alkuhoidon aikana Arsenic trioxide medacia annetaan joka päivä, kunnes saadaan merkkejä hoidon tehoamisesta (luuytimessä ei enää ole leukemiasoluja). Jos näin ei tapahdu 50. päivään mennessä (aiemmin hoidettujen potilaiden osalta) tai 60. päivään mennessä (juuri diagnosoidut potilaat), hoito on lopetettava.

Ylläpito-hoidossa Arsenic trioxide medacia annetaan kerran vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan, minkä jälkeen pidetään kahden vuorokauden tauko. Tämä toistetaan neljän tai viiden viikon ajan. Näiden vaiheiden toistamisen määrä riippuu siitä, onko potilasta hoidettu aikaisemmin.

Lisätietoja Arsenic trioxide medacin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Arsenic trioxide medac vaikuttaa?

Arsenic trioxide medacin vaikuttava aine arseenitrioksidi on kemikaali, jota on käytetty lääkkeissä useiden vuosien ajan, myös leukemian hoidossa. Sen vaikutustapaa tämän sairauden hoidossa ei täysin tunneta. Sen uskotaan estävän DNA:n (geneettisen materiaalin) tuotantoa, joka on välttämätöntä leukemiasolujen kasvulle.

Miten Arsenic trioxide medacia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty viitevalmisteella Trisenox, eikä niitä ole tarpeen toistaa Arsenic trioxide medacin osalta.

Yhtiö toimitti Arsenic trioxide medacin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Arsenic trioxide medac samalla tavoin kuin viitevalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Arsenic trioxide medac annetaan infuusiona laskimoon, joten vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Arsenic trioxide medacin hyödyt ja riskit?

Koska Arsenic trioxide medac on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Arsenic trioxide medac on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Arsenic trioxide medacin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Trisenoxin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Trisenoxin tavoin Arsenic trioxide medacin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Arsenic trioxide medacin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Arsenic trioxide medacin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Arsenic trioxide medacin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Arsenic trioxide medacista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Arsenic trioxide medacista

Lisää tietoa Arsenic trioxide medac -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac. Viraston verkkosivustolla on saatavana tietoa myös viitevalmisteesta.