



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Triossido di arsenico medac (*triossido di arsenico*)

Sintesi di Triossido di arsenico medac e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Triossido di arsenico medac e per cosa si usa?**

Triossido di arsenico medac è usato per trattare pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA).

Si tratta di una forma rara di leucemia (cancro dei globuli bianchi) causata da una "traslocazione" genetica (uno scambio di geni tra due cromosomi). La traslocazione incide sulla crescita dei globuli bianchi, che non sono più in grado di utilizzare l'acido retinoico (vitamina A). Solitamente i pazienti affetti da LPA vengono trattati con retinoidi (sostanze derivate dalla vitamina A).

Triossido di arsenico medac è usato in:

- pazienti affetti da LPA di nuova diagnosi a rischio medio/basso, in associazione con un altro medicinale, acido all-*trans* retinoico (ATRA);
- pazienti affetti da LPA nei quali la malattia non ha risposto a un precedente trattamento con un retinoide e medicinali antitumorali oppure è ricomparsa dopo un tale trattamento.

Triossido di arsenico medac è un "medicinale generico". Questo significa che Triossido di arsenico medac contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Trisenox. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Triossido di arsenico medac contiene il principio attivo triossido di arsenico.

### **Come si usa Triossido di arsenico medac?**

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti con leucemie acute. Il medicinale è somministrato tramite infusione (flebo) in una vena. La durata dell'infusione dovrebbe essere compresa tra una e due ore, ma può essere protratta se il paziente lamenta determinati effetti indesiderati.

La dose raccomandata di Triossido di arsenico medac dipende dal peso del paziente. Il trattamento è suddiviso in due fasi: induzione e consolidamento.

---

**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



Durante la fase di induzione, Triossido di arsenico medac è somministrato ogni giorno finché non vengono rilevati i segni dell'efficacia del trattamento (ossia quando il midollo osseo non contiene più cellule leucemiche). Qualora tali segni non dovessero presentarsi entro il cinquantesimo giorno (nei pazienti trattati in precedenza) o entro il sessantesimo giorno (in pazienti di nuova diagnosi), il trattamento deve cessare.

Nel corso della fase di consolidamento, Triossido di arsenico medac è somministrato una volta al giorno per cinque giorni, cui fa seguito un'interruzione di due giorni, per una durata di quattro o cinque settimane. Il numero dei cicli dipende dal fatto se il paziente sia stato sottoposto o meno a trattamenti precedenti.

Per maggiori informazioni sull'uso di Triossido di arsenico medac, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Triossido di arsenico medac?**

Il principio attivo di Triossido di arsenico medac, triossido di arsenico, è una sostanza chimica utilizzata in medicina da molti anni, anche per il trattamento della leucemia. Il meccanismo di azione con questa malattia non è ancora del tutto chiaro. Si ritiene che triossido di arsenico impedisca la produzione di DNA (materiale genetico), che è necessario per la crescita delle cellule leucemiche.

### **Quali studi sono stati effettuati su Triossido di arsenico medac?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Trisenox, e non è necessario ripeterli per Triossido di arsenico medac.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Triossido di arsenico medac. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Triossido di arsenico medac venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Triossido di arsenico medac somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

### **Quali sono i benefici e i rischi di Triossido di arsenico medac?**

Poiché Triossido di arsenico medac è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

### **Perché Triossido di arsenico medac è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Triossido di arsenico medac ha mostrato di essere paragonabile a Trisenox. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Trisenox, il beneficio di Triossido di arsenico medac sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Triossido di arsenico medac?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Triossido di arsenico medac sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Triossido di arsenico medac sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Triossido di arsenico medac sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Triossido di arsenico medac**

Ulteriori informazioni su Triossido di arsenico medac sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac). Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.