



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide medac (*arseno trioksidas*)

Arsenic trioxide medac apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Arsenic trioxide medac ir kam jis vartojamas?

Arsenic trioxide medac skiriamas suaugusiems pacientams (nuo 18 metų), sergantiems ūmine promielocitine leukemija (ŪPL).

ŪPL – tai retos formos leukemija (baltųjų kraujo ląstelių vėžys), kurią sukelia genetinė translokacija (kai susikeičia dviejų chromosomų genai). Dėl translokacijos pasikeičia baltųjų kraujo ląstelių augimas, ir dėl to jos nebegali įsisavinti retino rūgšties (vitamino A). ŪPL sergantys pacientai paprastai gydomi retinoidais (iš vitamino A išgautomis medžiagomis).

Arsenic trioxide medac vartojamas:

- pacientams, kuriems naujai diagnozuota mažos ar vidutinės rizikos ŪPL, kai vaistas skiriamas kartu su politransretino rūgštimi (PTRR);
- ŪPL sergantiems pacientams, kuriems ankstesnis gydymas retinoidu ir vaistais nuo vėžio nebuvo veiksmingas arba kai po tokio gydymo liga atsinaujino.

Arsenic trioxide medac yra „generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Arsenic trioxide medac sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip „referencinis vaistas“ Trisenox, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Arsenic trioxide medac sudėtyje yra veikliosios medžiagos arseno trioksido.

Kaip vartoti Arsenic trioxide medac?

Arsenic trioxide medac galima įsigyti tik pateikus receptą, o jo vartojimą turi prižiūrėti ūmine leukemija sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas. Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Infuzija turi trukti 1–2 valandas, bet gydytojas gali ją sulėtinti, jei pacientui pasireiškia tam tikrų šalutinio poveikio reiškinių.

Rekomenduojama Arsenic trioxide medac dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Gydymas atliekamas 2 etapais: per įvadinį ir stiprinančio gydymo etapus.

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



Per įvadinį gydymo etapą Arsenic trioxide medac skiriamas kasdien tol, kol pasireiškia gydymo veiksmingumo požymių (kaulų čiulpuose neberandama leukemijos ląstelių). Jei šis poveikis nepasireiškia per 50 dienų (anksčiau gydytiems pacientams) arba per 60 dienų (pacientams, kuriems liga diagnozuota naujai), gydymą reikia nutraukti.

Per stiprinančiojo gydymo etapą Arsenic trioxide medac skiriamas kartą per parą penkias dienas iš eilės, po to daroma dviejų dienų pertrauka. Tokio gydymo kursas – keturios ar penkios savaitės. Tokie gydymo kursai kartojami atsižvelgiant į tai, ar pacientams jau taikytas gydymas, ar ne.

Daugiau informacijos apie Arsenic trioxide medac vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Arsenic trioxide medac?

Arsenic trioxide medac veikioji medžiaga arseno trioksidas yra cheminė medžiaga, kuri jau daugelį metų naudojama vaistų sudėtyje, taip pat ir leukemijai gydyti. Tikslus jos veikimo mechanizmas gydant šią ligą iki galo nežinomas. Manoma, kad vaistas neleidžia gaminti DNR (genetinę medžiagą), kurios reikia leukemijos ląstelėms, kad jos galėtų augti.

Kaip buvo tiriamas Arsenic trioxide medac?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Trisenox, todėl jų nereikia kartoti su Arsenic trioxide medac.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Arsenic trioxide medac kokybės tyrimų duomenis. Arsenic trioxide medac biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Arsenic trioxide medac lašinamas į veną, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Arsenic trioxide medac nauda ir rizika?

Kadangi Arsenic trioxide medac yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Arsenic trioxide medac buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Arsenic trioxide medac yra panašus į Trisenox. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Trisenox, Arsenic trioxide medac nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Arsenic trioxide medac vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Arsenic trioxide medac vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Arsenic trioxide medac vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Arsenic trioxide medac šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Arsenic trioxide medac

Daugiau informacijos apie Arsenic trioxide medac rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.