



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arsenic trioxide medac (*arsenic trioxide*)

Ħarsa ġenerali lejn Arsenic trioxide medac u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Arsenic trioxide medac u għal xiex jintuża?

Arsenic trioxide medac jintuża għall-kura ta' adulti (minn 18-il sena 'l fuq) b'lewkimja promijeloċitika akuta (APL).

APL hija forma rari ta' lewkimja (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem) ikkawżata minn "trażlokazzjoni" ġenetika (meta jkun hemm tibdil fil-ġeni bejn żewġ kromożomi). It-trażlokazzjoni taffettwa l-mod kif jikbru ċ-ċelloli bojod tad-demem, u b'riżultat ta' dan ma jkollhomx il-kapaċità li jużaw l-aċidu retinojku (vitamina A). Pazjenti bl-APL huma normalment ikkurati bir-retinojdi (sustanzi derivati mill-vitamina A).

Arsenic trioxide medac jintuża fuq:

- pazjenti li għadhom kemm ġew dijanjostikati b'riskju żgħir jew intermedju ta' APL meta jintuża flimkien mal-medicina all-trans-retinoic acid (ATRA);
- pazjenti li jbatu minn APL li l-marda tagħhom ma rrispondietx għall-kura preċedenti b'retinojd u l-medicini kontra l-kanċer, jew meta l-marda tagħhom tkun reġgħet feġġet wara dan it-tip ta' kura.

Arsenic trioxide medac huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Arsenic trioxide medac fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Trisenox. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Arsenic trioxide medoc fih is-sustanza attiva arsenic trioxide.

### Kif jintuża Arsenic trioxide medac?

Arsenic trioxide medac jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'lewkimji akuti. Il-medicina tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġol-vina. L-infużjoni għandha tibqa' għaddejja minn siegħa sa sagħtejn, iżda it-tabib jista' jnaqqas ir-ritmu jekk il-pazjent ikollu ċerti effetti sekondarji.

Id-doża rakkomandata ta' Arsenic trioxide medac tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Il-kura hija maqsuma f'żewġ fażijiet: induzzjoni u konsolidazzjoni.



Matul il-faži ta' induzzjoni, Arsenic trioxide medac jingħata kuljum sakemm ikun hemm sinjali li l-kura tkun qed taħdem (meta l-ebda ċellola tal-lewkimja ma tibqa' fil-mudullun). Jekk dan ma jseħħ sal-50 jum (għall-pazjenti li kienu kkurati preċedentement) jew sas-60 jum (għall-pazjenti li jkun għadhom kemm ġew dijanjostikati), il-kura għandha titwaqqaf.

Matul il-faži ta' konsolidazzjoni, Arsenic trioxide medac jingħata darba kuljum għal ħamest ijiem, segwit minn pawża ta' jumejn, u dan jiġi ripetut għal erba' jew ħames ġimgħat. In-numru ta' kemm-il darba jiġu ripetuti dawn iċ-ċikli jiddependi minn jekk il-pazjenti jkunux irċewew kura preċedenti jew le.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Arsenic trioxide medac, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Arsenic trioxide medac?**

Is-sustanza attiva f'Arsenic trioxide medac, arsenic trioxide, hija kimika li ntuzat f'mediċini għal ħafna snin, inkluż għall-kura tal-lewkimja. Il-mod ta' kif taħdem f'din il-marda mhuwiex mifhum kompletament. Huwa maħsub li tipprevjeni l-produzzjoni tad-DNA (materjal ġenetiku), li hija meħtieġa biex iċ-ċelloli tal-lewkimja jikbru.

## **Kif ġie studjat Arsenic trioxide medac?**

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Trisenox, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Arsenic trioxide medac.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Arsenic trioxide medac. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Arsenic trioxide medac jiġix assorbit bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza biex jiġi prodott l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li Arsenic trioxide medac jingħata permezz ta' infużjoni ġo vina, u għalhekk is-sustanza attiva tmur direttament fil-fluss tad-demm.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Arsenic trioxide medac?**

Minħabba li Arsenic trioxide medac huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex Arsenic trioxide medac ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Arsenic trioxide medac wera li huwa komparabbli ma' Trisenox. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Trisenox, il-benefiċċji ta' Arsenic trioxide medac huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Arsenic trioxide medac?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Arsenic trioxide medac.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Arsenic trioxide medac hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Arsenic trioxide medac huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

## **Informazzjoni oħra dwar Arsenic trioxide medac**

Aktar informazzjoni dwar Arsenic trioxide medac tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac). Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.