



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide medac (*oxid arzenitý*)

Prehľad o lieku Arsenic trioxide medac a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Arsenic trioxide medac a na čo sa používa?

Liek Arsenic trioxide medac sa používa na liečbu dospelých (vo veku 18 rokov a starších) s akútnou promyelocytovou leukémiou (APL).

APL je zriedkavá forma leukémie (rakovina bielych krviniek, ktorú spôsobuje tzv. genetická translokácia (keď nastáva výmena génov medzi dvomi chromozómami). Translokácia ovplyvňuje spôsob rastu bielych krviniek, výsledkom čoho je ich neschopnosť využívať kyselinu retinovú (vitamín A). Pacienti s APL sa zvyčajne liečia retinoidmi (látkami pochádzajúcimi z vitamínu A).

Liek Arsenic trioxide medac sa používa v prípade:

- pacientov s novodiagnostikovanou APL s nízkym alebo stredne vysokým rizikom, ak sa liek používa spolu s kyselinou all-trans-retinovou (ATRA),
- pacientov s APL, ktorých ochorenie neodpovedalo na predchádzajúcu liečbu retinoidmi a protirakovinovými liekmi, alebo ak sa im choroba po tomto type liečby vrátila.

Liek Arsenic trioxide medac je tzv. generický liek. To znamená, že liek Arsenic trioxide medac obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Trisenox. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Arsenic trioxide medac obsahuje liečivo oxid arzenitý.

Ako sa liek Arsenic trioxide medac používa?

Výdaj lieku Arsenic trioxide medac je viazaný na lekársky predpis a liečbu má sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s akútnou leukémiou. Liek sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Infúzia má trvať jednu až dve hodiny, ale lekár môže jej podávanie spomaliť, ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky.

Odporúčaná dávka lieku Arsenic trioxide medac závisí od hmotnosti pacienta. Liečba sa rozdeľuje na dve fázy: indukciu a konsolidáciu.

Počas indukčnej fázy sa liek Arsenic trioxide medac podáva každý deň, až kým sa neobjavia známky toho, že liečba zaberá (ak kostná dreň neobsahuje žiadne leukemické bunky). Ak zlepšenie nenastane

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



do 50 dní (u pacientov, ktorí boli predtým liečení) alebo 60 dní (u novodiagnostikovaných pacientov), liečba sa má zastaviť.

Počas konsolidačnej fázy sa liek Arsenic trioxide medac podáva jedenkrát denne počas piatich dní, po ktorých nasleduje dvojdňová prestávka. Cyklus sa opakuje štyri až päť týždňov. Počet opakovania týchto cyklov závisí od toho, či bol pacient predtým liečený.

Viac informácií o použití lieku Arsenic trioxide medac si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Arsenic trioxide medac účinkuje?

Liečivo lieku Arsenic trioxide medac, oxid arzenitý, je chemická látka, ktorá sa v medicíne používa už mnoho rokov, a to aj pri liečbe leukémie. Spôsob, akým pri tejto chorobe účinkuje, nie je úplne jasný. Pravdepodobne zabraňuje produkcii DNA, genetického materiálu, ktorý je potrebný na rast leukemických buniek.

Ako bol liek Arsenic trioxide medac skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Trisenox a nemusia sa opakovať pre liek Arsenic trioxide medac.

Ako pre každý liek, aj pre liek Arsenic trioxide medac spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Arsenic trioxide medac vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Arsenic trioxide medac sa podáva formou infúzie do žily a liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Arsenic trioxide medac?

Keďže liek Arsenic trioxide medac je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Arsenic trioxide medac povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Arsenic trioxide medac je porovnateľný s liekom Trisenox. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Trisenox, prínos lieku Arsenic trioxide medac je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Arsenic trioxide medac?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Arsenic trioxide medac boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Arsenic trioxide medac sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Arsenic trioxide medac sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Arsenic trioxide medac

Ďalšie informácie o lieku Arsenic trioxide medac sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.