



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64271/2020
EMA/H/C/005235

Arsenic trioxide Mylan (*arseni trioxidum*)

Přehled pro přípravek Arsenic trioxide Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Arsenic trioxide Mylan a k čemu se používá?

Přípravek Arsenic trioxide Mylan se používá k léčbě dospělých (ve věku od 18 let) trpících akutní promyelocytární leukemií, což je vzácná forma leukemie (nádorového onemocnění bílých krvinek) způsobená genetickou „translokací“ (výměnou genů mezi dvěma chromozomy). Tato translokace ovlivňuje způsob růstu bílých krvinek, v důsledku čehož bílé krvinky ztrácejí schopnost využívat kyselinu retinovou (vitamin A). Pacienti s akutní promyelocytární leukemií jsou obvykle léčeni retinoidy (látkami odvozenými z vitamínu A).

Přípravek Arsenic trioxide Mylan se používá u těchto pacientů:

- pacientů s nově diagnostikovaným nízkým nebo středně vysokým rizikem akutní promyelocytární leukemie, a to v kombinaci s kyselinou all-trans retinovou,
- pacienti s akutní promyelocytární leukemií, pokud jejich onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu retinoidy a protinádorovými léčivými přípravky, nebo se po tomto typu léčby vrátilo.

Arsenic trioxide Mylan je „generikum“. Znamená to, že přípravek Arsenic trioxide Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Trisenox. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Arsenic trioxide Mylan obsahuje léčivou látku oxid arsenitý.

Jak se přípravek Arsenic trioxide Mylan používá?

Výdej přípravku Arsenic trioxide Mylan je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s akutní leukemií. Přípravek je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. Infuze by měla být podávána po dobu jedné až dvou hodin, pokud však pacient vykazuje určité nežádoucí účinky, může být zapotřebí podávat ji po delší dobu.

Doporučená dávka přípravku Arsenic trioxide Mylan závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Léčba je rozdělena do dvou fází: indukční a konsolidační.

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



V průběhu indukční fáze se přípravek Arsenic trioxide Mylan užívá denně, dokud se neobjeví známky toho, že léčba je účinná (kostní dřevina neobsahuje leukemické buňky). Pokud se tak nestane do 50. dne (u dříve léčených pacientů) nebo do 60. dne (u pacientů, u nichž bylo onemocnění nově diagnostikováno), léčba by měla být ukončena.

V průběhu konsolidační fáze se přípravek Arsenic trioxide Mylan užívá jednou denně po dobu pěti dnů, po nichž následuje dvoudenní pauza. Tento léčebný cyklus se opakuje po dobu čtyř nebo pěti týdnů, přičemž počet opakování závisí na tom, zda pacienti již byli dříve léčeni.

Více informací o používání přípravku Arsenic trioxide Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Arsenic trioxide Mylan působí?

Léčivá látka v přípravku Arsenic trioxide Mylan, oxid arsenitý, je chemická látka, která se v léčivých přípravcích, včetně přípravků k léčbě leukemie, používá již řadu let. Způsob jejího působení v případě tohoto onemocnění není dosud zcela znám. Má se za to, že brání tvorbě DNA, která je nezbytná pro růst leukemických buněk.

Jak byl přípravek Arsenic trioxide Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Trisenox, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Arsenic trioxide Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Arsenic trioxide Mylan. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Arsenic trioxide Mylan se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Arsenic trioxide Mylan je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Arsenic trioxide Mylan?

Jelikož přípravek Arsenic trioxide Mylan je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Arsenic trioxide Mylan registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Arsenic trioxide Mylan je srovnatelný s přípravkem Trisenox. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Trisenox přínosy přípravku Arsenic trioxide Mylan převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Arsenic trioxide Mylan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Arsenic trioxide Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Arsenic trioxide Mylan průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Arsenic trioxide Mylan jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Arsenic trioxide Mylan

Další informace o přípravku Arsenic trioxide Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.