



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Mylan (*trioxyde d'arsenic*)

Aperçu d'Arsenic trioxide Mylan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Arsenic trioxide Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Arsenic trioxide Mylan est utilisé pour le traitement des adultes (âgés de 18 ans ou plus) atteints de leucémie aiguë à promyélocytes (LAP), une forme rare de leucémie (cancer des globules blancs) causée par une «translocation» génétique (lorsqu'il se produit un échange de gènes entre deux chromosomes). La translocation affecte la manière dont les globules blancs se développent et, par conséquent, la capacité d'utiliser l'acide rétinoïque (vitamine A) leur fait défaut. Les patients atteints de LAP sont normalement traités au moyen de rétinoïdes (substances dérivées de la vitamine A).

Arsenic trioxide Mylan est utilisé:

- chez les patients présentant une LAP à risque faible ou intermédiaire récemment diagnostiquée, lorsqu'il est utilisé en association avec le médicament acide tout-trans rétinoïque (ATRA);
- chez les patients présentant une LAP dont la maladie n'a pas répondu au traitement précédent à base de rétinoïde et de médicaments anticancéreux, ou lorsque la maladie est réapparue après ce type de traitement.

Arsenic trioxide Mylan est un «médicament générique». Cela signifie qu'Arsenic trioxide Mylan contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Trisenox. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Arsenic trioxide Mylan contient la substance active trioxyde d'arsenic.

Comment Arsenic trioxide Mylan est-il utilisé?

Arsenic trioxide Mylan n'est délivré que sur ordonnance et son utilisation doit être supervisée par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de leucémie aiguë. Il est disponible sous forme de concentré à diluer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La perfusion doit durer une à deux heures, mais elle peut durer plus longtemps si le patient présente certains effets indésirables.

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



La dose recommandée d'Arsenic trioxide Mylan dépend du poids corporel du patient. Le traitement est divisé en deux phases: l'induction et la consolidation.

Durant la phase d'induction, Arsenic trioxide Mylan est administré tous les jours jusqu'à l'apparition de signes démontrant que le traitement fonctionne (lorsque la moelle osseuse ne contient plus aucune cellule leucémique). En l'absence de signes d'ici au jour 50 (pour les patients précédemment traités) ou au jour 60 (pour les patients récemment diagnostiqués), le traitement doit être interrompu.

Durant la phase de consolidation, Arsenic trioxide Mylan est administré une fois par jour pendant cinq jours, suivi d'une pause de deux jours. Ce schéma doit être répété pendant quatre à cinq semaines. Le nombre de répétitions de ces cycles dépendra du suivi ou non, par les patients, de traitements antérieurs.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Arsenic trioxide Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Arsenic trioxide Mylan agit-il?

La substance active contenue dans Arsenic trioxide Mylan, le trioxyde d'arsenic, est un produit chimique utilisé dans les médicaments depuis de nombreuses années, y compris pour le traitement de la leucémie. Son mécanisme d'action à l'égard de cette maladie n'est pas complètement élucidé. On pense qu'il empêche la production d'ADN, qui est nécessaire à la croissance des cellules leucémiques.

Quelles études ont été menées sur Arsenic trioxide Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations autorisées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Trisenox, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Arsenic trioxide Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Arsenic trioxide Mylan. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Arsenic trioxide Mylan est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Arsenic trioxide Mylan est administré par perfusion dans une veine, ce qui signifie que la substance active est délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Arsenic trioxide Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Arsenic trioxide Mylan est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Arsenic trioxide Mylan est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Arsenic trioxide Mylan est de qualité comparable à celle de Trisenox. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Trisenox, les bénéfices d'Arsenic trioxide Mylan sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Arsenic trioxide Mylan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Arsenic trioxide Mylan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Arsenic trioxide Mylan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Arsenic trioxide Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Arsenic trioxide Mylan:

Des informations sur Arsenic trioxide Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.