



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Mylan (*arsenov trioksid*)

Pregled informacija o lijeku Arsenic trioxide Mylan i zašto je odobren u EU-u

Što je Arsenic trioxide Mylan i za što se koristi?

Arsenic trioxide Mylan koristi se za liječenje odraslih osoba (od 18 godina ili starijih) s akutnom promijelocitnom leukemijom (APL), rijetkim oblikom leukemije (raka bijelih krvnih stanica) koji je uzrokovan genetskom „translokacijom“ (zamjenom gena između dva kromosoma). Translokacija utječe na način na koji bijele krvne stanice rastu te zbog toga nemaju sposobnost korištenja retinoične kiseline (vitamina A). Bolesnike s APL-om obično se liječi retinoidima (tvarima dobivenima iz vitamina A).

Arsenic trioxide Mylan koristi se:

- u bolesnika s novodijagnosticiranim APL-om niskog do srednjeg rizika, pri čemu se primjenjuje u kombinaciji s lijekom naziva sve-trans-retinoična kiselina (ATRA)
- u bolesnika s APL-om čija bolest nije odgovorila na prethodnu terapiju retinoidima i lijekovima protiv raka, odnosno u kojih se bolest vratila nakon te vrste terapije.

Arsenic trioxide Mylan je „generički lijek“. To znači da Arsenic trioxide Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Trisenox. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Arsenic trioxide Mylan sadrži djelatnu tvar arsenov trioksid.

Kako se Arsenic trioxide Mylan primjenjuje?

Arsenic trioxide Mylan izdaje se samo na recept, a liječenje treba nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s akutnim leukemijama. Dostupan je kao koncentrat od kojeg se priprema otopina za infuziju (ukapavanje) u venu. Infuzija treba trajati od jednog do dva sata, ali može trajati i duže ako se u bolesnika pojave određene nuspojave.

Preporučena doza lijeka Arsenic trioxide Mylan ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Terapija je podijeljena u dvije faze: indukciju i konsolidaciju.

U fazi indukcije Arsenic trioxide Mylan daje se svakodnevno sve dok se ne pojave znakovi da terapija djeluje (kad koštana srž više ne sadrži nikakve stanice leukemije). Ako se to ne dogodi do 50. dana (u

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



prethodno liječenih bolesnika) ili 60. dana (u novodijagnosticiranih bolesnika), terapiju je potrebno obustaviti.

Tijekom faze konsolidacije Arsenic trioxide Mylan daje se jedanput na dan tijekom pet dana, nakon čega slijedi dvodnevni prekid. To se ponavlja četiri ili pet tjedana. Broj ponavljanja tih ciklusa ovisi o tome jesu li bolesnici prethodno liječeni ili ne.

Za više informacija o primjeni lijeka Arsenic trioxide Mylan pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Arsenic trioxide Mylan?

Djelatna tvar lijeka Arsenic trioxide Mylan, arsenov trioksid, kemijska je tvar koja se dugi niz godina koristi u medicini, među ostalim i za liječenje leukemije. Način njegova djelovanja kod ove bolesti nije u potpunosti poznat. Smatra se da sprječava proizvodnju DNK-a koji je potreban stanicama leukemije za rast.

Kako je Arsenic trioxide Mylan ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Trisenox i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Arsenic trioxide Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Arsenic trioxide Mylan. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Arsenic trioxide Mylan slično kao referentni lijek da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Arsenic trioxide Mylan daje intravenskom infuzijom te se tako djelatna tvar isporučuje izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Arsenic trioxide Mylan?

Budući da je Arsenic trioxide Mylan generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Arsenic trioxide Mylan odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Arsenic trioxide Mylan usporediv s lijekom Trisenox. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Arsenic trioxide Mylan, kao i od lijeka Trisenox, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Arsenic trioxide Mylan?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Arsenic trioxide Mylan nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Arsenic trioxide Mylan kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Arsenic trioxide Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Arsenic trioxide Mylan

Više informacija o lijeku Arsenic trioxide Mylan dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.