



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/714870/2016
EMA/H/C/000388

Резюме на EPAR за обществено ползване

Trisenox

arsenic trioxide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Trisenox. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Trisenox.

За практическа информация относно употребата на Trisenox пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Trisenox и за какво се използва?

Trisenox се използва за лечение на възрастни (на 18 и повече години) с остра промиелоцитна левкемия (ОПЛ) — рядка форма на левкемия (рак на белите кръвни клетки), причинена от генетична „транслокация“ (когато настъпва размяна на гени между две хромозоми). Транслокацията влияе върху растежа на белите кръвни клетки и в резултат на това те загубват способността си да усвояват ретиноевата киселина (витамин А). Обикновено пациентите с ОПЛ се лекуват с ретиноиди (вещества, производни от витамин А).

Trisenox се прилага при:

- пациенти с наскоро диагностициран малък или среден риск от ОПЛ, като в този случай се прилага в комбинация с пълна транс-ретиноева киселина (ATRA);
- пациенти с ОПЛ, които не са се повлияли от предходно лечение с ретиноид и противоракови лекарства или когато след този тип лечение е настъпил рецидив на заболяването.

Trisenox съдържа активното вещество арсенов триоксид (*arsenic trioxide*).



Как се използва Trisenox?

Trisenox се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в грижата за пациенти с остра левкемия. Предлага се под формата на концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор за вливане във вена. Инфузията трябва да е с продължителност един до два часа, но може да продължи по-дълго, ако пациентът получи определени нежелани реакции.

Препоръчителната доза Trisenox зависи от телесното тегло на пациента. Лечението е разделено на 2 фази: индукционно и консолидиращо лечение.

По време на индукционното лечение Trisenox се прилага всеки ден, докато има признаци, че лечението има ефект (костният мозък не съдържа левкемични клетки). Ако не настъпи ефект до ден 50 (при лекувани преди това пациенти) или до ден 60 (при наскоро диагностицирани пациенти), лечението трябва да бъде прекратено.

По време на консолидиращото лечение Trisenox се прилага веднъж дневно в продължение на пет дни, последвано от два дни почивка, като това се повтарят в продължение на четири или пет седмици. Колко пъти се повтарят циклите зависи от това, дали на пациентите е прилагано лечение преди това. За повече информация вижте листовката.

Как действа Trisenox?

Активното вещество в Trisenox, арсенов триоксид, е химично вещество, използвано от много години в лекарства, включително за лечение на левкемия. Не е напълно изяснен начинът, по който действа при това заболяване. Смята се, че предотвратява производството на ДНК, която е необходима за растежа на левкемичните клетки.

Какви ползи от Trisenox са установени в проучванията?

Trisenox е изследван при 159 наскоро диагностицирани пациенти, на които още не е прилагано лечение за ОПЛ. Trisenox е сравнен с антрациклин (вид противораково лекарство), като и двете лекарства са прилагани в комбинация с ATRA, а основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които не е настъпило събитие (напр. влошаване на заболяването или смърт) 2 години след диагнозата. При 97% (72 от 74) от пациентите, лекувани с Trisenox, не настъпва събитие в сравнение с 86% (65 от 76) от пациентите, лекувани с антрациклини.

Освен това Trisenox е изследван в две проучвания при общо 52 пациенти с ОПЛ, които са лекувани преди това с антрациклин и ретиноид. Четиридесет и пет от пациентите в проучванията са възрастни. В нито едно от тях Trisenox не е сравнен с друго лекарство. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите с пълна ремисия. Пълна ремисия настъпва, когато в костния мозък няма повече левкемични клетки, а нивата на тромбоцитите и белите кръвни клетки в кръвта се възстановява. При обобщаване на резултатите от тези две проучвания 87% от пациентите имат пълна ремисия (45 от 52). Пълна ремисия е постигната средно за 57 дни.

Какви са рисковете, свързани с Trisenox?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Trisenox (наблюдавани при 1 на 10 пациенти) са хипергликемия (високи нива на глюкозата в кръвта), хипомагниезия (ниски нива на магнезий в кръвта), хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта), парестезии (необичайни усещания като изтръпване и иглички), замаяност, главоболие, тахикардия (ускорено сърцебиене), диспнея (затруднения при дишане), диференциален синдром (потенциално фатално усложнение на химиотерапията при пациенти с ОПЛ), диария, повръщане, гадене (позиви за повръщане), пруритус

(сърбеж), обрив, миалгия (мускулна болка), пирексия (повишена температура), болка, умора, оток, удължен QT-интервал в електрокардиограмата (промяна в електрическата активност на сърцето) и повишени нива на аланин-аминотрансферазата и аспартат аминотрансферазата (чернодробни ензими). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Trisenox, вижте листовката.

Защо Trisenox е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Trisenox са по-големи от рисковете, и препоръча Trisenox да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Trisenox е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, тъй като болестта е рядка и към момента на одобряване наличната информация е ограничена. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, „извънредните обстоятелства“ са отменени на 10 август 2010 г.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Trisenox?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Trisenox, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Trisenox:

На 5 март 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Trisenox, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Trisenox може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Trisenox прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2016.